

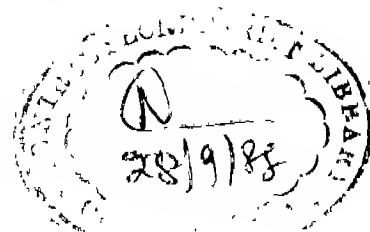


भारत का दावत The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—हाण्ड 3—उप-हाण्ड (1)
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 355]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 24, 1988/पाषाढ 3, 1910

No. 355]

NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 24, 1988/ASADHA 3, 1910

इस भाग के लिये वृक्ष दर्तना योग्य है विस्तरे कि यह अलग संकलन के लिए भी
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as
a separate compilation

रवास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

प्रधिकारी

नई दिल्ली, 24 जून, 1988

मा.का.नि. 735(अ) :- औपचार्य और प्रसाधन समिति नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कनिष्ठ नियमों का एक प्राप्त, औपचार्य और प्रसाधन समिति अधिनियम, 1940 की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और कल्याण मंत्रालय की अधिकृतता सं. सा.का.नि. 589(अ) तारीख 22 जून, 1987 के अधीन, भारत के राजपत्र, प्रसाधन भाग 2, खण्ड 3, उपकाण्ड (1) तारीख 22 जून, 1987 के पृष्ठ 1 से 9 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उभो प्रमाणित होने की संभावना थी उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतिनी, जिसमें उक्त अधिनियम की अन्तिम विवरण थी जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस विन की अवधि के अवधान से पहले आक्षेप और सुमाचर माने गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ 4 अगस्त, 1987 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं।

धीर केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्राप्ति पर ग्राह्यों और सुमाचरों पर विचार कर लिया है।

प्रत, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदर्श दिये गये कानूनों का प्रयोग करते हुए, औपचार्य तकीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औपचार्य और "प्रसाधन समिति नियम वरांगी" है, अर्थात्—

1. (1) एन नियमों का संक्षिप्त नाम औपचार्य और प्रसाधन समिति (छठा संशोधन) नियम 1988 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होते।

2. औपचार्य और प्रसाधन समिति नियम, 1945 में (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 71 में उपनियम (6) के पश्चात् निम्ननिवित अनुस्यापित किया जाएगा, अर्थात्—

"(7) प्रत्युपितारों अनुमति इ में व्यावधिकायत अष्टी विनियम-कारी पद्धति की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।"

३. उक्त नियमों के उपनियम ७४ में, खण्ड (३) के पश्चात् नियम-रिहित इन्हरें इन्हरें वित्त किया जाएगा अर्थात्:—

"(३) इन्हरें इन्हरें यथाविधित अच्छी विनियोग-कारी पद्धति" की घोषणाओं का अनुपालन करेगा;"

४. उक्त नियमों के उपनियम ७८ में, उपनियम (७) के पश्चात् नियम-रिहित इन्हरें वित्त किया जाएगा, अर्थात्:—

"(८) अनुशिष्टिधारी अनुसूची ३ में यथाविधित अच्छी विनियोग-कारी पद्धति" की घोषणाओं का अनुपालन करेगा।"

५. उक्त नियमों के उपनियम ७८ में, खण्ड (३) के पश्चात् नियम-रिहित इन्हरें वित्त किया जाएगा, अर्थात्:—

"(९) अनुशिष्टिधारी अनुसूची ३ में यथाविधित अच्छी विनियोग-कारी पद्धति" की घोषणाओं का अनुपालन करेगा।"

६. उक्त नियमों की विद्यानां अनुसूची ३ के स्थान पर नियम-रिहित अनुसूची ३ अंगी, इधर:—

"अनुसूची-३,

(नियम २१, ७४, ७६ और ७८ रेकिए)

अच्छी विनियोगकारी पद्धति और परिसर संबंध सथा उपस्कर की घोषणाएँ:—

टिप्पण:—मौखिक सूचीमुद्रा उद्देश्यों की प्राप्ति के लिए, अनुशिष्टिधारी ऐसी कार्यपद्धति और प्रक्रिया का विकास करेगा जिसे दम्भावेज का हृष्प किया जाएगा और उसे निर्देश सथा निरीकण के लिए रखा जाएगा।

भाग १

अच्छी विनियोगकारी पद्धति

कारखाना परिसर

१. १ साधारण उपचार:

१.१.१ उपचारित और परिवेश: कारखाने के उपचार इस प्रकार नियत और ऐसे साधनों से युक्त होंगे जिससे कि किसी खुली भूमि प्रणाली, वानी, सावंजनिक गांधारालय या किसी ऐसे कारखाने जिसमें से वही भूमि में अनिष्टकर या अस्वास्थकर हुआँगा या काष्ठ अथवा परिमाण में कालिक, धूल या धूमों निकलता है से होने वाला को दूर किया जा सके।

१.१.२ उपचार:—कारखाने के लिए प्रयुक्त उपचारों का नियम इस प्रकार किया जाएगा जिससे स्वास्थ्यकर परिस्थितियों में औद्योगिक उत्पादन अनुज्ञात किया जा सके। ये कारखाना अधिनियम, 1948 (1948 का ६३) में अधिकारी शर्तों के अनुरूप होंगे।

विनियोग, प्रसंस्करण, पैकेजिंग, लेखल समान और परीक्षण करने के प्रयोगन के लिए प्रयुक्त परिसर:—

(i) अथवा विनियोगकारी संक्रियाओं के अनुरूप होंगे जिससे वह वैसी ही या पार्श्व परिसरों में की जा सके:—

(ii) उपस्करों के क्रियिक और ताक्युक्त स्थापन को अनुज्ञात करने के लिए कार्य करने के स्थान की पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी। जिससे,

(क) विभिन्न औद्योगियों के बीच या उड़ानों के साथ मिश्रण के अधिकारी को दूर किया जा सके, और

(ख) अल्प औद्योगियों या पकाऊ हारा प्रतिसंदूषण को संभावना को नियंत्रित किया जा सके और विनियोगकारी या नियंत्रण कारबाई के साथ को दूर किया जा सके,

(iii) कॉटों और रीडेंट के प्रबोध को रोकने के लिए डिजाइन किया जाएगा। नियोग किया जाएगा, अनुरूपण किया जाएगा, आंतरिक सतह (दीवारें, कक्ष और सीलिंग) चिकनी और दरारों से मुक्त होंगी और प्रातांती से साक करने और रोगाणुपात्रक योग्य होंगी।

(iv) पर्याप्त प्रकाश और रोशनीयां की व्यवस्था होंगी और विद्युत आवश्यक हो तो संतोषजनक तापकम को बनाए रखने और सापेक्ष आदेता की बनाए रखने के लिए बातानकूलन की व्यवस्था की जाएगी, जिससे औद्योगिक की विनियोग और उपचार के कार्य-नियायन की परियुक्तता के दौरान उन पर प्रतिकूल प्रभाव महीं पड़ेगा।

(v) प्रसंस्करण क्षेत्र में यथा मंत्रव अनुभित जल, विकाश प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी, विनियोग क्षेत्र में स्वच्छता फिल्टर और विद्युत ऊड़ानों को छिपा रखा जाएगा और संवातन नथा वायु प्रदेश क्षेत्रों की व्यासभव विवार के साथ युक्त होगा रखा जाएगा।

१.१.३. जल प्रदान:—विनियोग में प्रयुक्त जल युक्त और प्रेष क्षमीती का और रोगजनक सूक्ष्म जीवों से मुक्त होगा।

१.१.४. प्रशिष्ट का निपटान:—प्रयोगालाल से प्रशिष्ट जल और अन्य प्रशिष्टों को जी करनारों या सांक स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव दाना सकते हैं, अहानिकार बनने के लिए जल विनियोग प्राधिकारियों की प्रबलित घोषणाओं के अनुसार उपयुक्त उपचार करने के पश्चात् निपटाया जाएगा।

१.२ निर्जीवाणुक विनियोगकारी क्षेत्रों के लिए घोषादः।

१.२ निर्जीवाणुक उपचार

निर्जीवाणुक औद्योगियों के विनियोग के लिए, इस प्रयोजन के लिए विशेष स्वरूप से डिजाइन किए गए, पृथक संलग्न क्षेत्रों वी व्यवस्था की जाएगी। इन क्षेत्रों में प्रबोध के लिए एक स्वरक्षक की व्यवस्था की जाएगी और व्यावश्यक रूप से धूल मुक्त होंगे और धूम प्रदाय सहित मंत्रित होंगे। इन सभी क्षेत्रों के लिए जहां अजमं विनियोग किया जाना है, कायुप्रदाय योग्यानुधारक फिल्टर (पृथक ही वी ए फिल्टर) के माध्यम से संवातित की जाएगी और प्रज्वर्ष जल में उचित उच्चता दब पर लगे। फिल्टरों का संस्थापन किए जाने पर और उनके पश्चात् आवधिक स्वरूप से कार्यनियायन के लिए जांच की जाएगी। और उनका अनिवार्य रूप जाएगा।

विनियोगकारी क्षेत्रों में सभी सतहों की सफाई और रोगाणुरहित करने की सुकार बनाने के लिए डिजाइन किया जाएगा। विनियोग संकियांगों के दोषान सभी विनियोगक अंतों की विन प्रतिदिन सूक्ष्म गणना करने की घोषणा की जाएगी। ऐसी गणनाओं के परिमाणों की स्थापित युक्त मानदंडों के अनुसार जांच की जाएगी। अनिवार्य रूप जाएगा।

विनियोगकारी क्षेत्रों में ग्रासिकूल सामिकां की पृथक न्यूतम संवाता नहीं होगी विवरित की जाएगी। विनियोगकारी क्षेत्रों में प्रबोध करने और उन्हें छोड़ने के लिए विवेय प्रक्रिया अप्लाई जाएगी और वह लेखानुवात तथा प्रदर्शित की जाएगी।

ऐसी घोषियों के विनियोग के लिए जिनका उनके प्रतिम आधारों में निर्जीवाणुकरण किया जायेगा है उन क्षेत्रों की डिजाइन ऐसी संभावना को प्रबोधित करेगी जो उन उत्पादों को विनका निर्जीवाणुकरण पूर्ण हो किया जा सका है, के साथ विनियोग लिए जा सकते हैं या उन्हें उन उत्पादों में नियोग जा सकता है जिनका पहले ही निर्जीवाणुकरण हो जाएगा।

प्रतिम रूप से निर्जीवाणुरहित उत्पादों की इन में क्षेत्र जो डिजाइन निर्जीवाणुरहित उत्पादों के मिश्रण की संभावना को प्रदायित कर सकेगा।

२. कार्य करने के रूपान् और उपचार थेल विनियोगकारी प्रयोग करने के स्थान (विनियोग और क्षमियां नियोग) और उपस्करों के क्रियिक स्वास्थ्यन तक किन्तु ऐसी प्रक्रियाओं में प्रयुक्त नामयों का विनियोग किए यह स्थान विनियोग किया जाता है विनियोग औद्योगियों के गोचरी सामग्री के विनियोग होने का जीवित मूलतम हो सके, यथा उम्हों

परिसरों में विनिर्मित भवित्व या रखी जाने वाली एक औषधि से दूसरी औषधि के प्रति संदूषण को नियंत्रित करने के लिए पर्याप्त स्थान की व्यवस्था करेगा।

"परीक्षणाधीन", "अनुमोदित" और "प्रस्तुतीकृत" सामग्रियों के लिए भवित्व अन्वेषण में "पर्याप्त स्थान होगा और युद्धाने, साफ करने और भवित्व अन्वेषण सामग्रियों और उत्पादों की जहां कहीं भी वे नियंत्रित तापक्रम और शार्डना के अहीन आवश्यक हो, प्रगत्य और उपस्करों की पर्याप्त व्यवस्था होगी।

3 कर्मकारों को स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता:

सभी कार्मिकों की जिसके अंतर्गत ऐसे व्यवस्थायों कर्मवारीवृद्धि भी है औ उत्पादों के साथ जिसके अंतर्गत कच्ची सामग्रियां भी हैं, सीधे संपर्क में आते हैं, नियतकालिक स्वास्थ्य जांच की जाएगी।

सभी कार्मिक सामर्थ्यक या वृग्रामक रोग से युक्त होंगे। उनके बस्त्र कार्य प्रशृति और जलवाया के लिए उपयुक्त प्रैवन या रंगीन सूती या कृत्रिम फैक्ट्रिक के बने होंगे और स्वच्छ होंगे।

विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश करने से ठीक पूर्व पुल्हों और महिलाओं के लिए व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं सहित जैसे कि स्वच्छ तौलिए या हाथ शुक्र साबूनों और रोगाणुनाशी हाथ व धोने की शूश्रा सहित कपड़े बदलने के कमरे (न्यूनतम ४ बर्ग मीट्र खेत्र का) की व्यवस्था होगी ताकि सभी कार्मिक धर्मने गई वस्त्रों की बदल सकें और विनिर्माण क्षेत्र स्थान विनियोग प्रयोगशाला में प्रवेश करने से पूर्व कारखाने की वर्दी तिर के पहनावे को छोड़े और जूते पहन से, आपेक्षर नियमितयों के लिए प्रावधानों के धरने और सीलबंद करने के काम में लगे सभी कर्मकारों के लिए जारी रखें जो विनिर्माण की स्थान साक और मुख यों ढारने के लिए कृतिम फाइबर के बने उपयुक्त रोगाणुरहित गाउन, तिर के पहनावे भूतों की व्यवस्था की जाएगी।

4 विकिस्ता सेवाएं:

विनिर्माण नियन्त्रित की भी व्यवस्था करेगा:—

(क) प्राथमिक उपकार के लिए पर्याप्त सुविधाएं,

(ख) नियोजन के समय कर्मकारों वा विकिस्तीय परीक्षण और उसके परिवात वर्षे में एह बार नियकालिक जांच, सकारात्मक दण्डाओं से युक्त रहने के लिए विशेष इच्छा वेते द्युप की जाएगी और उसका अधिलेख रखा जाएगा, और

(ग) दोका लगाने की सुविधाएं या अन्य अपविहार्यताएं। अनुमतिधारी औषधियों के विनिर्माण और व्यासिटी नियन्त्रण में सभी कार्मिकों के स्वास्थ्य स्तर के नियन्त्रण के लिए किसी अहित कार्य विकिस्तक की सेवाएं उपलब्ध कराएगा।

5 विनिर्माणकारी परिसरों में स्वच्छता:

(1) विनिर्माणकारी श्रम का किसी भ्रष्ट प्रयोजन के लिए उपयोग नहीं किया जाएगा।

(2) विनिर्माण क्षेत्रों को स्वच्छ रखा जाएगा और साधारण रीति से एकत्रित अपविहार, धूल कधरे आदि से युक्त होगा।

(3) विनिर्माण क्षेत्र में भोजन करने, तमाकू आदि और घृणाम करने या किसी व्यवस्थाकर अवहारों के लिए अनुमति नहीं किया जाएगा।

(4) विनिर्माण क्षेत्र का उपयोगकार्मिकों के आम आवासमन या सामग्रियों के भवारण के लिए नहीं किया जाएगा सिवाए उन सामग्रियों के जिनका संसाधन किया जा रहा है।

(5) एक नियमित स्वच्छता कार्यक्रम दैवार किया जाएगा और उसका अनुपालन किया जाएगा जिसे समुचित रूप से सेवदद किया जाएगा और उसमें नियन्त्रित उपकार किया जाएगा:—

(६) साफ किए जाने वाले विनिर्दिष्ट देने और स्काई के प्रांतान।

(ब) सकाई के लिए अनुपालन को जाने वाली प्रक्रिया जिसके अंतर्गत सकाई उपस्करों और सकाई के लिए प्रयुक्त को जाने वाली सामग्री भी है।

(ग) सकाई संक्रियाओं के लिए भीषि गए कार्मिक और उनका वायिक स्वच्छता को जावन अनुपालन का अधिलेख नियोजन के लिए रखा जाएगा।

6. उपस्कर

6.1 औषधि के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त उपस्कर का संविर्माण-संस्थान और अनुपालन नियन्त्रित के लिए किया जाएगा, अर्थात्:—

(१) बांधित स्वालिटी अभिप्राप्त करने में संक्रियात्मक अवगता प्राप्त करने के लिए

(२) जनमूलत संपर्क के माध्यम ने होने वाले भीतिह रासायनिक और मूल्यायन परिवर्तनों को रोकने के लिए:

(३) उपस्कर के प्रशालन के लिए अपेक्षित स्नैहक आदि जैसे किसी पदार्थ के संपर्क को रोकने के लिए,

(४) पूर्णतः सकाई करने के लिए जहां कहीं आवश्यक ही सुविधा प्रदान करना,

(५) विनिर्माण के दोरान औषधियों और उनके प्रावधानों के संदूषण वो न्यूनतम करना,

6.2 (१) सभी उपस्करों और वर्तनों के लिए विनिर्दिष्ट लिकित स्वच्छता अनुवेश आवानी से उपलब्ध होने चाहिए और आपरेटरों का उससे परिवर्तित होना अपेक्षित है।

(२) विनिर्माण उपस्कर और वर्तन पूर्णलैस से स्वच्छ होंगे और यदि आवश्यक हो तो लिकित और विनिर्दिष्ट अनुवेशों के अनुसार रोगाणुरहित किए जाएंगे। जब उपर्युक्त लिकित के लिए उपस्करों को खोला जाना चाहिए और अच्छी तरह में साफ किया जाना चाहिए।

(३) विनिर्दिष्ट धराई के लिए प्रयुक्त उपस्करों को और परिवर्तनों की नियमित अंतरालों पर आवं और पुष्टि को जाएगा तथा ऐसी जांचों का अधिनेत्र रखा जाएगा।

(४) परिसर भराई की शुद्धना नियमित अंतरालों पर जांच, पुष्टि और अंशाकान किया जाएगा तथा ऐसी जांचों का अधिलेख रखा जाएगा।

(५) औषधि के रोगाणुराशक के लिए प्रयुक्त उपस्कर अधिलेख पत्रों द्वारा भरे जाएंगे जिससे कि उपस्कर के कार्यवाल को मानिटर तथा मूल्याकृति किया जा सके और उनकी नियमित अंतरालों पर अंशाकृत तथा जांच की जाएगी और उसका अधिलेख रखा जाएगा।

(६) प्रसंस्करण में संकटकालीन कार्यवाई के लिए प्रयुक्त उपस्कर कुसंक्षिया उपर्युक्त करने के लिए तेसे यद्यों द्वारा या अलार्म पद्धति सहित मानीटर किए जाएंगे जो परटीनेट प्रावाल के अधिलेख के लिए सक्षम होंगे। इन यद्यों का अंशाकान और परीक्षण किया जाएगा और उनके अधिलेख रखे जाएंगे।

7 कच्ची सामग्रियां

अनुप्रिवारी औषधि के निर्माण के किसी भी प्रक्रम पर उपयोग की जाने वाली सभी कच्ची सामग्रियों का हूचीपत्र रखेगा और अनुसूची 'प के अनुसार अधिलेख रखेगा।

ऐसा सभी सामग्रियों:—

(१) की पहचान की जाएगी और उनके अंशाकालों का परीक्षण नुकसानों के लिए किया जाएगा और उनकी नियन्त्रण संख्या समनुदेशित की जाएगी।

(2) को संकिया के द्वारा, अधिकतम तापक्रम तथा सापेक्ष आवृत्ति पर अधिकृत किया जाएगा,

(3) के नाम, नियन्त्रण सं., विनिर्माण का नाम उपदोषक करते हुए सहजदृश्य लेवल लगाया जाएगा और विनिर्माणका "परीक्षणाधीन" या "अनुमोदित" या "अस्वीकृत" लेवल लगाया जाएगा;

(4) का क्वालिटी नियन्त्रण कार्मिकों द्वारा अवश्यित रूप से नमूना बनाया जाएगा;

(5) का स्वालिटी के अपेक्षित मानक के अनुपालम के लिए परीक्षण किया जाएगा,

(6) का क्वालिटी नियन्त्रण कार्मिकों द्वारा विवित अनुदेशों के माध्यम से निर्मित किया जाएगा,

(7) को इस प्रकार संगठित किया जाएगा कि अंशक्रण धोत्रों में स्टाक अफाउक्रम पहले प्राप्त और पहले बाहर जाने के आधार पर रहे,

(8) की इस प्रकार अवधिता की जाएगी जिससे कि सभी अस्वीकृत सामग्रियों को सहज दृश्य रूप में पहचाना जा सके और व्यापारव्यवस्थी अंश किया जा सके या प्रदायकतावालों को वापस किया जा सके और उसका अधिक्षेत्र रखा जा सके।

8 मास्टर सूच अभिलेख

अनुशासितारी, प्रत्येक उत्पाद के लिए सभी विनिर्माण प्रक्रियाओं से संबंधित मास्टर सूच अभिलेख रखेगा जो सक्रम तकनीकी कार्मचारीवृन्द अंतर्गत उत्पादन और क्वालिटी नियन्त्रण अध्यक्ष द्वारा तैयार किया जाएगा और पूर्णांकित विद्या जाएगा।

मास्टर सूच अभिलेख, में निम्नलिखित होंगे अर्थात् :—

(1) उत्पादों के बनानाम के साथ यह कोई हो सकता और मात्रा रूप में पेटेट या सापेक्षिक नाम होगा,

(2) अंतिम आवाहनों, पैकेजिंग सामग्रियों लेवल और प्रयुक्त किए जाने वाले संलग्नकों का विवरण या पहचान होगा।

(3) प्रयुक्त की जाने वाली ऐसी प्रत्येक कच्ची सामग्री की पहचान, मात्रा और क्वालिटी इस आत के बिना कि वह परिसरित उत्पादों में उत्पादों में प्रकट होती है या नहीं। अनुकूल औसत जो सूचीकृत वैच में अन्वित हो सके, उपर्युक्त की जानी चाहिए।

(4) प्रसंस्करण में प्रयुक्त सभी पाल और उपस्कर और आकार का विवरण।

(5) संकटकालीन कार्रवाई जैसे कि उत्पाद के मिश्रण, शुष्कन, समिक्षण छनाई और रोगाणुनाशन आदि के लिए प्राचल के साथ विनिर्माण-कारी और नियन्त्रण अनुदेश,

(6) विनिर्माण के विभिन्न प्रक्रमों पर सूचीकरण से प्रत्याशित सैद्धांतिक प्राप्ति और अनुकूल प्राप्ति सीमा,

(7) औषधि और अद्वैतपरिसरित उत्पादों के विनिर्माण और अंडारण में सी जाने वाली पूर्णविधानियों पर विस्तृत अनुदेश, और

(8) विनिर्माण के प्रत्येक प्रक्रम के द्वारा किए जाने वाले क्वालिटी नियन्त्रण परीक्षण और विशेषण की प्रक्रिया में अपेक्षाएं जिसके अंतर्गत ऐसे परीक्षण और विशेषणों के निष्पादन के लिए उत्तरदायी व्यक्तियों के व्याख्यान या विवरण अन्वित हैं।

9 वैच विनिर्माण अभिलेख

अनुशासितारी, उत्पादित औषधि के प्रत्येक वैच के लिए अनुसूची के अनुसार वैच विनिर्माण अभिलेख रखेगा। विनिर्माण अभिलेख में औषधि

के प्रत्येक वैच के विनिर्माण का पूर्ण वैशिष्ट्यक विवरण यह दर्शित करते हुए होगा कि इसका विनिर्माण परीक्षण, विनिर्माण प्रक्रिया और विशेषण विवित अनुदेशों के अनुसार मास्टर सूच के अनुसार किया गया है।

10. विनिर्माण संकियाएं और नियन्त्रण

10.1 उत्पादन नियन्त्रण

(i) अनुशासक प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित सक्रम तकनीकी कार्मचारी-वृन्द के पर्यवेक्षणाधीन सभी विनिर्माण संकियाएं और नियन्त्रण के किए जाएं। कच्ची सामग्री के चयन, प्राप्त, सापेक्ष से संबंधित प्रक्रिया में संकटकालीन कार्रवाई प्रक्रिया के द्वारा अनुदेश और विभिन्न प्रक्रिया में संकटकालीन कार्रवाई प्रक्रिया के द्वारा अनुदेश और सापेक्ष क्रियाएं के द्वारा अनुदेश का निष्पादन सक्रम तकनीकी कार्रवाईवृन्द के सीधे अविकल्प पर्यवेक्षण में किया जाएगा।

(ii) ऐसे उत्पाद को जो अजर्म दियाजां में निर्मित नहीं किए गए हैं रोगाणु जैसे सामोनेला, एकोली पायोमानिया जैसे मुक्त होना अपेक्षित है।

(iii) विभिन्न विनिर्माण प्रक्रियाओं के द्वारा अनुर्माण और अंडारण में प्रयुक्त सभी फलों और अध्यानों के अनुज्ञाय भाग में लेवल लगाया जाएगा जिसमें उत्पादों के नाम, वैच सं. वैच आकार और विनिर्माण प्रक्रम होंगे। प्रचालन के द्वारा सभी यांत्रिक विनिर्माण उपस्करों के साथ सहजदृश्य लेवल होंगे। जिसमें उत्पाद के नाम, वैच सं. के राश लेवल मौजूद किए जाएंगे।

10.2 संदूषण और मिश्रण के विलुप्त पूर्वावधानियाँ /

अनुशासितारी औद्योगिक विलुप्त पूर्वावधानियाँ, कार्टीकास्टरायड, बी. लेफ्टान, एस्ट्रीवायोटिक्स, एन्टीबोलिस्टिक औषधियों के साथ एक दूसरे के साथ संदूषण को उपयुक्त पद्धतियों द्वारा रोकेगा जिसके अन्तर्गत निम्नलिखित है :—

(क) पृथक भवन या भवन के भीतर संकियाओं को पूर्ण संलग्नकों से पर्याप्त रूप में भलग करते हुए विनिर्माण संकियाएं की जाएंगी,

(ख) प्रक्रिया वैच में उच्चतम दाव निम्न का उपयोग किया जायेगा,

(ग) उपयुक्त निर्वितक पद्धति को अवधित का जाएंगी।

(घ) रोगाणुशक उत्पादों के लिए किसी लेमिनास पलो स्टीरिप्स वायू पद्धति का इंजेक्शन किया जाएगा,

(ङ) यू. बी. लैप की कोटाणु दमता का परीक्षण किया जाएगा और अप्रदूषण घंटे उत्पादित करते हुए अन्वितियत किया जाएगा।

(५) इंजेक्शन के लिए श्वाई, बी. पानी का उपयोग सुरक्षित किया जाएगा या किसी ऐकेट स्टेनलेश टाईल बंदारण ईंट में ८०० से. से अस्यून लाप-क्रम पर सुखमजीवाय वृद्धि को रोकने के लिए मंडारिन किया जाएगा।

(६) मुखीय घोल घोपेश्वर और नेत्रीय घोलों के प्रत्येक आयान को भरने के पश्चात यह सुनिश्चित करने के लिए कि विजातीय निलंबित सामग्री सहित संदूषण से मुक्त हो, का परीक्षण रखाय और ये रोपे पृष्ठमूलि में फिर किए गए विसरित प्रकाश के समक्ष किया जाएगा।

(७) किसी अन्य दोष के अतिरिक्त विजातीय पदार्थ की विधान के लिए प्रत्येक परिसरित गोली का निरीक्षण किया जाएगा।

(८) अनुशासन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित घिसेप्ल तकनीकी कार्रवाईवृन्द वास्तविक प्राप्ति के वैच के अंतिम वितरण के पूर्ण संदर्भित प्राप्ति से जाओ और तुलना करेगा।

मास्टर सूचयोग के अंतर्गत यथाप्रेक्षित सभी प्रक्रियाओं को जिसके अंतर्गत कक्ष लापक्रम, सापेक्ष आर्टेंटा, भार फिल्टर, विषटन समय,

मिश्रण समय विलंबन की भवानिता, ग्रबलवा मरण, स्वच्छता उत्तरण आरो हैं, जारी की जाएगी और अभिवित किया जाएगा।

11. पुर्वसंसाधन और पुर्वराप्ति:

(क) यदि गिरी उत्पाद बैच का पुर्वसंग्राधन किया जाना है तो पुर्वसंसाधन प्रक्रिया प्रारंभित और अभिवित की जानी चाहिए। पुर्वसंसाधन की आवश्यक बताने वाले कारणों का अन्वेषण किया जाता चाहिए और पुनरावृत्ति को बताने के लिए गमूचित परिणामता उपाय किये जाने चाहिए।

(ख) यदि ग्राम्पटर सूत्रयोग में प्रत्यक्त हो तो अवशिष्ट उत्पाद का पूनराप्ति उत्पाद के पाण्ठान्तरी बैचों में भिलाकर की जा सकेगी।

12. उत्पाद आधान और भवरक:

(क) सभी अवान और संषटक औषधानों को अपेक्षाओं का अनुपालन करें। उत्पादन विलंबेश पर्याप्त पद्धतियों, मराई प्रक्रिया और रोगाणु-जासन प्रक्रिया जब उपर्युक्त की जाए का उपयोग यह विविच्छन करने के लिए किया जाएगा कि आधान संबरक और अन्य घटक औषधि पैकेज के भाग उपयुक्त हैं और वे प्रतिक्रियात्मक मुद्दिकारक, अवशोषक या उप सीमा तक नियालय मर्हा हैं कि वह औषधि की बवालटी या शुद्धता या महत्वपूर्ण रूप से प्रशावित करें।

(ख) जब कभी बांतों का उपयोग किया जाए तब स्वच्छता और लिंगिट अनुसूची अधिकायत की जाए और उनका अनुपालन किया जाए। जहाँ धूलाई के परकास बांतों को शुष्क नहीं किया जाता है वहाँ उनका विद्यायित या आसुत जल में धोया जाएगा।

13. लेबल लगाना और पैक करना:

(1) मुद्रित और पैक करने की गाम्पी को जिसके अन्तर्गत सीफेट भी है ऐसी रौति से अंडारित, संभाला जाएगा और डाका लेखा रखा जाएगा जिससे कि यह सुनिश्चित हो सके कि भिन्न विभिन्न उत्पादों से संबंधित बैच पैकेजिंग सामग्री और सीफेट ग्राम से मिश्रित न हो सके।ऐसी सामग्रियों तक पहुंच के लिए प्रारंभित कार्मिक की ही होनी।

(2) जारी करने से पूर्व आधानों, कार्टन और बफ्टों, बर्टलों, निवेश और लीफेट के लिए सभी लेबलों का परीक्षण किया जाएगा और क्षालिटी नियंत्रण कार्मिक द्वारा उपयोग के लिए संतोषजनक रूप में निर्मित किया जायेगा।

(3) पैकेजिंग और लेबल लगाने की दृष्टियों को रोकने के लिए सेबल लगाने और पैकेजिंग यूनिटों को सोई जाते सं। जारी की जाएगी और यह प्रवैक्षित हो तो उनको कोड किया जाएगा। इस प्रहार तभी जारी किया जाएगा जब उनके लिए क्षितिज अस्ताक्षरित निवेदन किया जाएगा, जो अधिकत भावा और प्रकार उपयोग करें।

(4) किसी औषधि के लिए ग्रृहिती बैच की पैकेजिंग करने की और लेबल लगाने से पूर्व यह सुनिश्चित करना आवश्यक है कि बैच का क्षालिटी नियंत्रण कार्मिक द्वारा सम्भक रूप से परीक्षित अनुमोदित और निर्मुक्त कर दिया गया है।

(5) पैकेजिंग और लेबल लगाने की सक्रिया के पूर्ण होने पर जारी किए गए लेबल लगाने और पैकेजिंग यूनिटों को संबंधाओं के बीच और लेबल लगाई गई और पैक की गई यूनिटों की संख्या के बीच मिलान किया जाएगा। संख्याओं में किन्तु भूलपूर्ण और अप्राप्यक विसंगतियों का अंतिम बैच के जारी किए जाने के पूर्व, उत्पादनीपूर्वक अन्वेषण किया जाएगा।

(6) अप्रयुक्त कोड की गई और दराव हो गए लेबल और पैकेजिंग सामग्रियों को नष्ट कर दिया जाएगा।

(7) प्रत्येक पैकेजिंग सामग्री की प्रत्येक प्राप्त सदाई के लिए रसीद विवरित से संबंधित परीक्षा उपर्युक्त। नहीं हुए अभिलेख रखा जाएगा और जाहे वह अधिकृत की गई हो या अस्वीकृत।

14. वितरण अभिलेख:

श्रीपवि के वितरण के लिए पैकेजेब, किसी श्रीपवि के परिसंजित बैच के वितरण के लिए श्रीपवि और पूर्ण वर्षी का सुधार बताने के लिए यदि आवश्यक हैं, रखा जाएगा।

15. शिलायत और प्रतिकूल प्रतिक्रिया का अभिलेख:

ओपवि के उपयोग के परिणामस्वरूप गंभीर प्रतिकूल प्रतिक्रिया स्टोर्ट टॉहा डिपोर्ट गढ़े। संवित्रित ब्रत्तापन प्रायिकारी की मुक्ति दो जाएगी।

16. क्षालिटी नियंत्रण पद्धति का लिंग वितरण:

प्रत्येक विलंबण स्वरूप के दृष्टि पूर्णिंग रिसोर्ट नंबर:रिटूर्ड द्वारा प्रविक्षित क्षालिटी नियंत्रण विगान द्वारा जो प्रयोग भेड़न के प्रति सीधा उत्पादकीय होता। किन्तु वह अन्य विद्यार्थों में द्वसंत्र होता। क्षालिटी नियंत्रण विगान गर्भी कर्चं। सामग्रियों का नियंत्रण करेगा, प्रक्रिया से सभी क्षालिटी जांचों को सार्कीट करेगा और परिमित उत्पादों की क्षालिटि और स्थायित्व का नियंत्रण करेगा।

क्षालिटी नियंत्रण द्वारा किसी भी दूरी कर्ता होने पर अवैत:

(1) प्रत्येक प्रोत्तर और विरोधण रूपों करने के लिए लिंगित रूप में वितरून अनुदेश देशार करना,

(2) कभी वायरियो के प्रत्येक बैच को जारी करना या नामंजूर करना;

(3) यदि अवश्यक है, प्रविरिटिजित उत्पादों को जारी करना या नामंजूर करना;

(4) पैकेजिंग और लेबल लगाने की सम्प्री और जल्म भावानों को जिसमें जीवविश्वी रही जाती है, जो करना या नामंजूर करना;

(5) उत्पादक औषधि के प्रत्येक बैच को जो वितरण के लिए तैयार है, जारी करना या नामंजूर करना;

(6) उत्पादों की पर्याप्तता का भूल्याकन करना जिसके अधीन अरंगिक समर्पित प्रविरिटिजित उत्पाद और परिमित औद्योगिक संभालित की जाती है;

(7) परिसंजित औषधियां, जहाँ आवश्यक हों क्षमी सामग्रियों और अवैपरिमितिजित उत्पादों की क्षालिटी और स्थायित्व का मूल्याकन करना;

(8) मंडारण यातों के संबंध में स्थायित्व परीक्षण के आधार पर जीवन (जॉल लाइक) और मंडारण अपेक्षाएं विनियोग स्थापित करना;

(9) नियंत्रण प्रक्रिया और विनियोग स्थापित करना और जब आवश्यक हो तब पुरुषीकृत करना; और

(10) यत्पर को गई औद्योगियों की परीक्षा करना जिसमें कि ऐसी औषधियां जारी, पुरुषसाधित या नष्ट की जा सके।

भाग 2

संयोग और उपस्कर संबंधी अधिकार

(1) मर्गमार्ग, इमलशन या जीवनों और नियन्यनों के विवरण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिकारिश की जाती है :

- (1) मिश्रण टॉकियां ।
- (2) फैलनी, जो जाप, जैग या रिदूत द्वारा उभयन होती है ।
- (3) शक्ति वालित उपयुक्त मिश्रण यंत्र ।
- (4) अण्डारक्तरण टॉकियां ।
- (5) कालाइट मिल या उपयुक्त इमलीकारक या अन्य उपयुक्त उपस्कर ।
- (6) त्रिरोत्तर मिल या मरहम मिल या अन्य उपयुक्त उपस्कर ।
- (7) ध्रव भरण उपस्कर ।
- (8) मर्त्तवार या लूप रण उपस्कर ।

आधारिक अन्यापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर खेत की सिकारिश की जाती है ।

2. पार्कों, एलिविसरों और घोसों के विनियोग के सिए निम्नलिखित उपस्कर की सिकारिश की जाती है :—

- (1) मिश्रण और अण्डारक्तरण टॉकियां ।
- (2) बहनीय मिश्रण यंत्र
- (3) फिल्टर प्रेस या अन्य उपयुक्त फिल्टरण उपस्कर, जैसे ऐट्रॉफिल्टर या रेट्रॉसेट फिल्टर ।
- (4) मिश्रण या गुरुत्वादीय फिल्टर ।
- (5) जल आसवन यंत्र या डिपोताइसर ।
- (6) टोपी सह टोपी सील बंद करने की भरणी ।
- (7) स्पष्टता और निरीक्षण भेर

आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर खेत की सिकारिश की जाती है ।

3. गोलियों और न्यूट्रोफेट टिकियों के, जिनमें अधिक टिकिया सम्मिलित है, विनियोग के लिए उपस्कर :

टिकियों उत्पादन विभाग के क्रूशल संचालन के लिए उसे सीन मुखिय और पृथक पृथक अनुभागों में विभाजित किया जाएगा—

- (क) कणिकायन अनुभाग,
- (ख) टिकिया निर्णय अनुभाग,
- (ग) विलेपन अनुभाग ।

इन तीनों अनुभागों में से प्रत्येक में निम्नलिखित उपस्कर की विकारिया की जाती है :

- (फ) कणिकायन अनुभाग :

 - (1) विवरण यंत्र
 - (2) पाउडर मिश्रण यंत्र
 - (3) इव्वमास मिश्रण यंत्र
 - (4) कणिकायन यंत्र

(5) शूल्हे, जो ताप अनुचालित रूप में नियंत्रित होगे या अन्य उपयुक्त उपस्कर

(ख) टिकिया निर्णय अनुभाग :

- (1) टिकिया मर्शीन, एकल पंज या धूर्ण
- (2) गोली भरणी
- (3) पंच और छाइ अण्डारक्तरण के कैविनेट
- (4) टिकिया गणित
- (5) टिकिया निरीक्षण बैल्ट
- (6) परीक्षण उपस्कर प्रविधि में जैसे कठोरता, परिदृश्य, गुद आर संतुलन और विषटन परीक्षण साधिया ।

टिकियों निर्णय अनुभाग, तून और पक्षवान रुग्णों से मुक्त होगा । इस प्रयोजन के लिए यह सौर्योदय है कि प्रत्येक टिकिया मर्शीन या तो निरीक्षण अवस्था से जुड़ी होगी या एक की कम्बरों में होगा ।

(ग) विलेपन अनुभाग :

- (1) जेकेटिन केत्ती जो धोन तैयार करने के लिए धात्व गैरा या विभूत से उत्पादित होगी ।
- (2) विलेपन काढ़ाही
- (3) पालिंग करने के लिए काढ़ाही
- (4) उत्पादित और निरीक्षण अवस्था ।
- (5) बारानुकूलन और निराकीर्तन अवस्था ।

विलेपन अनुभाग को भूतमुक्त किया जाएगा और विलायक के विषय के परियामस्वरूप होने वाले कानून पाउडर और वाष्प की नियालन के लिए उपयुक्त निरीक्षण अवस्था की जाएगी । उपर्युक्त तीनों अनुभागों में से प्रत्येक में अव्वारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर खेत की सिकारिया की जाती है ।

अधिस्तवक टिकियों की विनियोग पृथक बारानुकूलन जगत में, जिसकी विवारण चिकनी और धीरे योग्य होगी अनुत्तिह दशाओं में किया जाएगा । कणिकायन, टिकिया निर्णय मर्शीन वैपरिया इस कल में नहीं जाएगा ।

4. पाउडर के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की विकारिया की जाती है :—

- (1) विषटन यंत्र
- (2) मिश्रण यंत्र
- (3) छन्नी ।
- (4) स्टेनेलेस स्टॉल की बाहिकाएं और उपयुक्त मामग्री के स्कूप ।
- (5) भरण उपस्कर ।

कर्मचार पाउडर के पक्षवान करने को अन्वर्यालित करने वाली संक्रियाओं की विवारण में उपयुक्त निरीक्षण प्रणाली की अवस्था की जाएगी । संक्रिया के दौरान उपर्युक्त मुख्यों की अवस्था की जाती आहिए ।

आधारिक संक्रियाओं के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर खेत अनुभाग करने की सिकारिया की जाती है । जहां परिसर में वास्तव में पाउडर बनाने का कार्य किया जाता है वहां इस प्रयोजन के लिए एक अतिरिक्त कक्ष की अवस्था की जाएगी ।

5. कठोर जिलेटिन के कैम्पसों की भराई के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिकारिया की जाती है :

- (1) मिश्रण और संमिश्रण उपस्कर ।
- (2) कैम्पस भरण एकल ।
- (3) फैट्रून गणित ।

वैस्तु अनुभाग के लिए अधिकारियों संस्थापन के लिए अनुत्तम 25 वर्ग मीटर खेत की मिकारिंग की जाती है। कश बातानुकूलित होगा और जहां वहां आवश्यक हो वहां उसे निराश्रित भी किया जाएगा।

आरीक पाइपर के प्लवधान कारों को अनुरूपित करने वाली संकियाओं की दण में उपयुक्त निवृत्तिकरण प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी।

(6) अवशोषक रुई से दिस शल्य चिकित्साय पटियों के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिकारिंग की जाती है :

- (1) गोलिंग मणीन।
- (2) ट्रिमिंग मणीन।
- (3) कटाई उपस्कर।
- (4) जेज के लिए तह लगाने और प्रेम करने की मणीन।
- (5) औषधियुक्त पटियों के प्रसंकरण के लिए मिथ्रण टंकिय।
- (6) शूष्कत के लिए गर्म वायु चूंचे।
- (7) काष्य निर्जीवाणुकरण यंत्र या शूष्क ऊज्ज्वा निर्जीवाणुकरण यंत्र या अग्न उपयोग उपस्कर।

आधारिक संस्थानों को अनुभाग करने के लिए अनुत्तम 30 वर्ग मीटर खेत अनुभाग करने की मिकारिंग की जाती है। औषधियुक्त पटियों का विनियोग किए जाने की दण में अनुत्तम 30 वर्ग मीटर खेत के एक घर्षण कक्ष की व्यवस्था की जाएगी।

7. सेवार्थ मरहमों, नेत्रार्थ लोगों और बाह्य उपयोग के लिए पथ निर्मितियों के यापूर्वक दणाओं में विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिकारिंग की जाएगी है :

- (1) गर्म वायु चूंच, जो ताप अनुचालित नियंत्रण में विशुद्ध होगा अप्रयोगित होगा।
- (2) केन्द्री, उपयुक्त मिथ्रण व्यवस्था भवित, जो गैंग या विद्युत दण में उपयुक्त निवृत्ति प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी।
- (3) फोलाइड मिन या मरहम मिन।
- (4) दृष्टि उपस्कर।
- (5) स्टेनलैस स्टील या अद्य उपयुक्त पशार्ड की मिथ्रण और ड्राइक लैटिकिय।
- (6) जिमरिंग काल के चिमर्नी यंत्र किट्टा या किट्टा केष्टन।
- (7) इव भरण उपस्कर।
- (8) आटोक्सेथ।

आधारिक नस्थानों के लिए अनुत्तम 25 वर्ग मीटर धत की मिकारिंग की जाती है। विनियोग और उपर्युक्त आनुकूलित उपस्कर में धातुओं दणाओं में की जाएगी। यदि प्रनियोगियों की अन्तर्विष्ट करने वाली निर्मितियों का विनियोग किया जाता है तो दणाओं यथावश्यक निर्मिति भी किया जाएगा।

8. पेमरियों वा वर्सिकार्डों के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिकारिंग की जाती है

1. मिथ्रण और शुद्धि उपस्कर।
2. अचन उपस्कर।

आधारिक संस्थानों को अनुभाग करने के लिए अनुत्तम 20 वर्ग मीटर खेत अनुभाग करने की मिकारिंग की जाती है।

9. कणिकाम और संपीड़ित हुआ विनियोगों की दण में, यदि अनुशनिधारी के पास टिकिया अनुभाग नहों है तो अनुत्तम 30 वर्ग मीटर का पृष्ठक खेत और निम्नलिखित उपस्कर अवश्यक समझे जाए है :

- (1) मिथ्रण यंत्र
- (2) फणिकरन यंत्र
- (3) प्रैग्निय
- (4) संरीदन
- (5) पेमरी और टिकिया गणिक।

10. श्वसितों और कांच पुटियों के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिंग की जाती है।

- (1) मिथ्रण उपस्कर।
- (2) औषधद्रव्य की याप के लिए अंगकित परिवान उपस्कर।
- (3) सीलवंब करने के उपस्कर।

आधारिक गस्थापानों के लिए अनुत्तम 20 वर्ग मीटर खेत की मिकारिंग की जाती है।

11. औषधियों और भैंगियों को पूलः पैक करने के संस्थानों के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिकारिंग की जाती है :-

- (1) छानी
- (2) स्टेनलैस स्टील के रक्ष्य और ब्राइकाएं
- (3) तीव्र और भाव उपरकर।
- (4) भराई उपस्कर।

आधारिक पैकिंग सक्रियाओं के लिए अनुत्तम 30 वर्ग मीटर खेत की मिकारिंग की जाती है।

आरीक पाइपर के प्लवधान कारों को अन्तर्वलित करने वाली संक्रियाओं की दण में उपयुक्त निवृत्ति प्रणाली की व्यवस्था की जानी चाहिए।

12. आम्लेतर निर्मितियों के विनियोग के लिए अपेक्षाएँ—

आम्लेतर विनियोगों के विनियोग की समूर्ण प्रयित्या और निम्नलिखित पृथक पृथक सक्रियाओं में विभागित किया जाएगा :

- (क) आधारों और संवरकों का नियोग —इसके अन्तर्गत ऐम्प्लूलों, शीशियों, बोतलों और संवरकों को भरने से पूर्व उनको काढना धोता, सूखाना और निर्जीवाणुकरण करता है।
- (ख) घोल का नियोग—इसके अन्तर्गत धोता का नियोग और फिल्टर है।
- (ग) धराई और सीलवंब करना—इसके अन्तर्गत ऐम्प्लूलों को धन्ता धीर संवरकों और सूखाने के उपस्कर।
- (घ) निर्जीवाणुकरण।
- (इ) गरीधारण।

निम्नलिखित उपस्कर की मिकारिंग की जाती है :

विनियोग खेत

- (1) ऐम्प्लूलों, शीशियों, बोतलों और संवरकों के लिए अण्डारकःरण उपस्कर।
- (2) घोल और सूखाने के उपस्कर।
- (3) धूलसह अण्डारकःरण कैमिनेट।

(4) जल प्राप्ति यंत्र ।

(5) विश्राण और निर्माण टकियां या अन्य आधान ।

टकियां या आधान या तोकांच के या ऐसे सामग्री के बले होंगे जिस पर इब की प्रतिक्रिया नहीं होती ।

फिल्टरज उपस्कर की कीप ।

(6) गम्भीर वायु निर्जीवाणकरण यंत्र ।

भ्रातृपूर्विक भराई करने और सीलबंद करने का कक्ष,

(7) भराई करने और सीलबंद करने के लिए बैंच ।

(8) जीवाणु फिल्टर ।

(9) लेपिनार फलों वर्क स्टेशन के अधीन भराई करने और रीलत्रैव करने की यूनिट ।

माध्यमिक कक्ष ।

(10) निरीक्षण मेज ।

(11) क्षण गणक उपकरण ।

(12) लेपिन लगानि और पैकिंग करने के बैंच ।

(13) भ्रातृपूर्विक भराई करने की यूनिट ।

ग्रामार्थिक संस्थानों के लिए उपकरण मात्र के एवं दोनों वर्गस्थों सहित कक्षों में विस्तृत मूल्यतम 60 वर्ग मीटर भैंक यी विकारिया की जाती है।

टिप्पणी : 1. ऊपर की व्यवेशाओं के अन्वर्णन मर्मानी उपस्कर की व्यवेशा और विभिन्न पद्धतों की श्रीराधिकारी के लिए व्यवेशन परिमर्ते नहीं आयी है। भ्रातृपूर्विक भ्रातृपूर्विक, मर्मानी उपस्कर और इस प्रयोजन के लिए विभिन्नों के वरोन्य अनुशन्वित्रांम् की व्यवेशाओं की व्यापार में रखने हुए स्वतंत्रिक से कर सकता।

टिप्पणी : 2. यदि भ्रातृपूर्विक भ्रातृपूर्विक की यह राय ही कि विनिर्माण मंक्रियाओं की प्रक्रिया और विस्तार का व्यापार में रखने हुए किसी विशिष्ट मामते नहीं परिस्थितियों में अनुमति उक्त व्यवेशाओं को विविध करना या उसमें परिवर्तन रखना आवश्यक है तो भ्रातृपूर्विक की प्रक्रिया उपकरण विस्तारानुसार उपस्करणी के अवीन रहते हुए पूर्ण रूप से जासकती।

टिप्पणी : 3. भ्रातृपूर्विक इसे केवल कुछ पद्धतों की श्रीराधिकारी के लिए व्यवेशित उपस्कर और स्थान ही है। इसके प्रतिरिक्षण अन्य प्रद्योगों की श्रीराधिकारी हैं जैसे ग्रामार्थिक अधिकारी, भेजिक पदार्थ, रसायन और उत्तर महायन विक्रितीय यैम, विद्या तथा नियेन्टि कैप्टन अंतिक गर्भ नियंत्रण, नाना नाशप्रत्यय यादि हैं तो इस भ्रातृपूर्विक में सूचीबद्ध नहीं है। ऐसे प्रद्योगों की श्रीराधिकारी का व्यवहार भ्रातृपूर्विक प्राधिकारी का, ग्रन्तीवित्रित विनिर्माण संक्रियाओं की प्रक्रिया और विस्तार को व्यापार में रखो हुए, कारब्राना परिवर्तन, स्थान यंत्रिक मर्मानी और अन्य आवश्यक वस्तुओं की परिवर्तन या अन्यथा की जात करने का और भिन्नता को उनमें आवश्यक उपस्करण करने का तिरेगा रेते का और उपस्करण किए जाने पर ऐसे प्रद्योगों की श्रीराधिकारी के विनिर्माण की अनुमति रखने वा, विवेकाप्लास होता। विनिर्माण किए जाने के लिए भ्रातृपूर्विक प्राधिकारी द्वारा ही प्रकार भ्रातृपूर्विक श्रीराधिकारी की व्यापार यह समाज याएगा कि वे इस भ्रातृपूर्विक और नियम 69 के उपनियम (5) के प्रद्योगों के लिए अतिरिक्त पद्धतों की श्रीराधिकारी हैं।

7 उक्त नियम की विद्यमान भ्रातृपूर्विक "प" के स्थान पर विनिर्वित्रित भ्रातृपूर्विक रखी जाएगी, अर्थात् :

"भ्रातृपूर्विक, "प"

(नियम 74, 74 क भीर 71 वा, 78 और 78-क विविध)

- विनिर्माण प्रभिलेखों में दण्डन की जाने वाली विनिर्माण अ साधारण अविवर विनियोग से विद्युतावय :
- कम संख्यक ।
- उत्पाद का नाम ।
- मास्टर सुविधाय के धमिलेख का निर्देश ।
- लाट/वैन श्राकार ।
- लाट/वैन का संख्यक ।
- विनिर्माण प्रारम्भ करने की तारीख और विनिर्माण पूरा करने की तारीख तथा व्यवागार की सम्पुद्देश्यता तारीख ।
- सर्वे व्यवहारों के नाम, विनिर्विद्य, लाट/वैन श्राकार के लिए अंकित मादा और वस्तुतः प्रयुक्त मादा । सभी भारों और मारों की किसी उत्तरवार्ता अविक्षित द्वारा निकाल जाएगा और उसके द्वारा आविष्कारित भ्रातृपूर्विक ही और ऐसा नियम व्यवहार की कमेंजारेवृद्ध द्वारा जिनके विविध पर्यवेक्षण में संवर्तकों का विनिर्माण के लिए उपयोग किया जाता है, प्रति जांड की जाएगी और वे उपर्योग द्वारा हस्ताक्षित किए जाएंगे ।
- विनिर्माण में प्रारूप बद्धों वालों का नियन्त्रण स. ।
- मिश्रण की तारीख सराय शीर प्रदर्शि ।
- पर्यावरणीय नियन्त्रण जैसे कम साप्तरम सांतोष आदंडा के अपरे ।
- कणिकावान की तारीख जहाँ कहीं लागू होती है ।
- कणिकावान/पाउडर मिश्रण का संदार्भिक भार और वास्तविक भार ।
- प्रक्रियान्तर नियन्त्रण का व्यवित्रित ।
- (आप्तिक जहाँ कहीं व्यावश्यक नहीं)
- (क) मिश्रण की एकलाता ।
- (ख) टिकियाकैप्स्यूलों की व्यापार में कणिकावान/पाउडर की जमी की मात्रा ।
- (ग) द्रव फॉन व्यापार में प्रोत्र की एज ।
- (घ) भार भिन्नता ।
- (ज) विष्टन काल ।
- (ज) बठ्ठारता ।
- (ज) भर भूरपत भरीक्षण ।
- (ज) पता कैकरने वाले दस्तों में धरा वरीक्षण ।
- (ज) द्रा गा भरा हुआ अवधार ।
- (ज) भरे हुए आवानों में भौनियोकैप्स्यूलों की जाता ।
- (ज) भरे हुए आवानों में मरहूप की प्रतिरक्षा ।
14. टिकियां ही दगा में संरक्षित ही तारीख/प्रिम्यों के दगा में भरने की तारंत्र ।
15. कैप्स्यूलोनियों ही दगा में जहाँ उत्तु होती हो तो तंत्रिक करने/विनियन/वालिंग की तारीख ।
16. परीक्षण और विशेषण के परिणाम का कथन करते हुए विशेषण रिपोर्ट सं. के प्रतिविवेत ।

17. रह किए गए और बाजार में वापस लिए गए वैचां के निपटान का पूरक अधिसेष्य ।

18. परिसंजित पैकिंग का आकार और परिमाप को उत्पर्याप्त करने पर ऐक्यांगी 16 ग्रामी और वास्तविक उत्पादन प्राप्ति तथा पैकिंग विशिष्टियां ।

19. लेबल/पट्टी का प्रतिरूप, बैच कूटकरण सूचना समिति आधान जैसे बैच सं. विनिर्माण की तारीख तथा पर्याय अवसान खुराक कीमत की तारीख तथा पर मुद्राकिंग और परिसंजित पैकिंग में प्रयुक्त तिवेष्य ।

20. विनिर्माण के लिए उत्पदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिकून्द के तारीख सहित हस्ताक्षर ।

21. परीक्षण प्रतिक्रिया के प्रधान या परीक्षण के भारमाधक अन्य ग्रन्ति-मिलिंट के प्रति हस्ताक्षर, बैच अधिसेष्यों के सत्यापन किए जाने के लिए और विक्रय तथा विनरण के लिए निर्मुक्ति किए गए बैच और निर्मुक्ति की गई मात्रा और निर्मुक्ति की तारीख ।

22. परिसंजित पैकिंग की निर्मुक्ति की तारीख और विक्रय तथा विनरण के लिए निर्मुक्ति मात्रा ।

23. भारतागरण केन्द्र में प्रतिरूप मात्रा ।

24. अधस्त्वक टिकियों और सेवार्थ विमितियों के लिए जिनकी अपूर्तिक दण्ड के अधीन विनियत किया जाना अपेक्षित है, उन पूर्वविधानियों की उत्पदायित करने हुए अधिसेष्य राजे जारी जो विनिर्माण प्रक्रिया के द्वारा यह सुनिश्चित करने के लिए है कि आग्रहित दण्ड वर्तायी रखी जाती है ।

ब. आन्तरिक विनियमों

1. क्रम संख्यांक

2. उत्पाद का नाम

3. मास्टर सूत्र योग के अधिग्रेव का निर्देश

4. बैच/लाट आकार

5. बैच सं. और/या लाट सं.

6. विनिर्माण/प्रारम्भ करने की तारीख और पूर्ण होने की तारीख

7. सभी संघटकों के नाम, विनिर्माण और भारतीय आकार तथा वास्तव में प्रयुक्त मात्रा/सभी भारी और मापों को लिसी उत्पदायी व्यक्ति द्वारा निकाला जाएगा और उसके द्वारा आवारणित किया जाएगा तथा ऐसे तकनीकी कर्मचारिकून्द द्वारा (क्रिके व्यक्तिगत पर्यवेक्षणार्थ न में स्टाक जाती किए जाते हैं और अत्यं किसी समय तकनीकी कर्मचारिकून्द द्वारा जिसके पर्यवेक्षणाधीन संघटकों को विनिर्माण के लिए प्रयुक्त हित जाता है) प्रतिहस्तानित होगा ।

8. निर्माण में प्रयुक्त कच्ची मात्राएँ का नियंत्रण संदर्भांक ।

9. मिश्रण की तारीख, समय और प्रक्रिया ।

10. पर्यावरणीय विनियम के अन्तर्गत, जैव तापकर प्रदूति, रोगाणुतासों कार्य क्षेत्रों में पूरक जीवी गणनाक ।

11. घोल का पीएच खदां कहीं लागू होता हो ।

12. पिल्टरन की तारीख और राग ।

13. पंज बैच खदां कहीं लागू होता हो के प्रतिनिवेदन में रोगाणुतास का परीक्षण ।

14. आयतन भराई में जाव का अधिसेष्य ।

15. भराई की मारीख ।

16. निम्नलिखित के लिए किए गए परीक्षणों का अधिसेष्य,

(क) यह सुनिश्चित करने के लिए कि संस्थांचे किए गए गेंगुत अवरणमह हैं ।

(ख) विनिर्माण कर्णों की उपलियति की जांच करने के लिए ।

(ग) पाइरोजन परीक्षण गहां कही लागू होता हो ।

(घ) अविवालता परीक्षण जहां कहीं लागू होता हो ।

17. रोगाणुतासक (उपवर्षको) के लिए उपस्कर और साधितों की जांच के लिए अधिसेष्य ।

18. आधानों और संबंधों की गफाई करने और रोगाणुतासक करने का अधिसेष्य, यदि आवश्यक हो ।

19. ऐसी आंतरिक निर्मितियों की दशा में जिनकी आप्ति द्वारा रोगाणुतासित किया जाता है, जिसके अंतर्गत समय, तापकर और विनियम द्वारा की विशिष्टियां भी हैं, के लिए अधिसेष्य । ऐसे अधिसेष्य रोगाणुतासित से संबंधित बैच में चिह्नित किए जाने चाहिए ।

20. भरे हुए आधानों की सं. और आकार और रह किए गए आधानों की मात्रा ।

21. मंदान्तिक उत्पादन और वास्तविक उत्पादन और उनकी प्रतिरूपता का उत्पादन ।

22. विश्लेषण रिपोर्ट के प्रति यह बताते हुए निर्देश कि वह मानक क्षान्तिटी का है या नहीं ।

23. बैच कूटकरण सूचना के लेवल, आधानों आदि का प्रतिदर्श, जैसे बैच सं., विनिर्माण की तारीख, अवसान की तारीख, जैसी भी लागू हो, उस पर मुद्रा और परिसंजित पैकिंग में प्रयुक्त तिवेष्य ।

24. विनिर्माण के लिए उत्पदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिकून्द के तारीख सहित हस्ताक्षर ।

25. उन पूर्वविधानियों के संबंध में विशिष्टियां जो विनिर्माण के द्वारा यह सुनिश्चित करने के लिए बरती गई हों कि आगतित दर्शायें बनाई रखी जाती हैं ।

26. परीक्षा यूनिट के प्रधान के या परीक्षण के भारमाधक के प्रति हस्ताक्षर दस्तावेजों के सत्यापन करने के लिए और विक्रय तथा विनरण के लिए उत्पाद को निर्मुक्त करने के लिए, निर्मुक्ती की गई मात्रा और निर्मुक्त की तारीख ।

27. पैकिंग और मात्रा दें तुम भारतागरण केन्द्र को अनुरोध किए जाने का अधिसेष्य ।

28. नामग्रन्थ बैचों और बाजार में जाव कि गा, जैसी बैचों के निपटान के पृथक अधिसेष्य ।

29. पुः परंस्करण का अधिसेष्य यदि कोई हो, और पुा परंस्करण की विशिष्टियां ।

II कवौं सामग्री का अधिसेष्य

प्रत्येक कवौं सामग्री की विवरण अनिवार्य रहे जाएं जिनके प्राप्ति की तारीख, बीजक सं., विनिर्माण/प्रवापकर्ता नाम और पता, बैच मं. प्राप्त की गई मात्रा, पैकेज आकार, विनिर्माण की तारीख, अवलान की तारीख, यदि कोई हो, विरोग ग्रोर निर्मुक्ती की तारीख/स्टान्डी विनिर्माण द्वारा नामग्रन्थी विश्लेषण रिपोर्ट सं. लिंगेव टिलाग महिर पर्दि कोई हो, निर्माण मात्रा, निर्माण की तारीख और उन उदादा के नाम और बैच सं. जिसके विनिर्माण के लिए उन मात्रा निर्माण हो रही है और स्टान्डी के सन्वित निर्माण में परंपरा विशिष्टियां उत्पन्न की गई हैं ।

III विज्ञेयण अभियेको से अनिवार्यता की जाने वाली विजिटिंग

क टिकिया, और केमूले

- 1 विज्ञेयण रिपोर्ट संख्याएँ
- 2 नमूने का नाम
- 3 नमूना प्राप्ति की संख्या
- 4 बैच/नाट संख्याएँ
- 5 उपयोगित परीक्षणों का प्रोतोकाल

(व) विवरण प्रकार

(ख) परिवान

(ग) वजन की एकांक

(ज) व्यास की एकांक (यदि लग हो)

(इ) विच्छेदन परीक्षण (मिट्टी में नमूने)

(ब) कोई अन्य परीक्षण

(छ) परखने का परिणाम

टिप्पणी विभिन्न उपयोगित परीक्षणों (इसमें पठन और परिकलन भी अभियन्त है) के अभियेक रखे जाने काहिं और जब कभी आवश्यक हो इस अभियेक के प्रति आवश्यक रिंद्रिंश उपराक्षन स्थान 5 में प्रविष्ट किया जाना चाहिए।

6 विज्ञेयक का इनाम

7 अनुमादित विभेदक की राय और इनाम

क्ष आन्दोलन निर्मिति

1 विज्ञेयक रिपोर्ट संख्याएँ

2 नमूने का नाम

3 बैच संख्याएँ।

4 नमूने की प्राप्ति की तर्ज़

5 पूर्ण आवश्यक का संख्याएँ

6 प्राप्त आवश्यक का संख्या

7 उपयोगित परीक्षणों का प्रोतोकाल

(क) सपाटता

(ख) जहा दी गयी लागू हो

(ग) परिवान

(घ) आधान में परिक्षण

(इ) अनुबंध (1) प्रुपत्र नमूना जहा कहा लागू हो

(ii) नमूना आधान

(क्ष) आनेय परीक्षण जहा कहा लागू हो

(छ) आविश्यक जहा कहा लागू हो

(ज) कोई अन्य परीक्षण

(झ) परख का परिणाम

टिप्पणी विभिन्न उपयोगित परीक्षणों (इसमें पठन और परिकलन भी अभियन्त है) के अभियेक रखे जाने काहिं और जब कभी आवश्यक हो इन अभियों के प्रति आवश्यक रिंद्रिंश उपराक्षन स्थान 7 में प्रविष्ट किया जाना चाहिए।

8 विषयपूर्क वा इनाम

9 अन्तर्मित विज्ञेयक की गाड़ी और हस्ताक्षर

आनेय परीक्षण

1 परीक्षण रिपोर्ट संख्या

2 नमूना का नाम

3 बैच संख्या

4 प्रमुख गवाहों की संख्या

5 प्रबलराख का वर्तन

6 प्रयोग गशक वा सामान्य नामान

7 प्रोटो गशक का औमत आरम्भ तारीख।

8 प्राप्त गशर में प्राप्त गाड़ी वा गाड़ी वर्तन की दोषेण का समान

9 गमुदिन अन्तिम तारीख तारीख वा तारीख

10 अश्रिकतम नामान

11 प्रतिक्रिया

12 विवरण प्रनिषिद्धि।

13 विज्ञेयक का इनाम

14 अनुमादित विज्ञेयक की राय और हस्ताक्षर

ग आविष्य कृत परीक्षण

1 परीक्षण रिपोर्ट संख्याएँ

2 नमूने का नाम

3 बैच संख्या

4 प्राप्ति मात्रा की संख्या और इसके बारे में को प्रति

5 अन्तर्मित औरिंजिंग की प्रवता, ग्रैंड मात्रा

6 अन्तर्मित गाड़ी न रखना

7 परिणाम भ्रैंड टिप्पियता

8 विज्ञेयक का इनाम

9 अनुमादित विज्ञेयक की राय और हस्ताक्षर

अन्य औरधिया के लिए

1 विज्ञेयण रिपोर्ट संख्याएँ

2 नमूने का नाम

3 बैच/नाट संख्या

4 नमूना प्राप्ति की तारीख

5 उपयोगित परीक्षण का प्राप्तिकाल

(क) विवरण

(ख) पहचान

(ग) कोई अन्य राखण

(घ) परख का परिणाम

टिप्पणी विभिन्न उपयोगित परीक्षणों (इसमें पठन और परिकलन भी अभियन्त है) के मध्य में विभिन्न रखा जाए या जहा बड़ा आवश्यक हो इन प्रतिक्रिया के प्रति अप्रति अप्रति के लिए। उपराक्षन स्थान 5 में प्रविष्ट किया जाए।

6 विज्ञेयक का इनाम

7 अनुमादित विज्ञेयक की राय और हस्ताक्षर

यह कठबी सामग्री

१. क्रम संख्यात्मक
२. सम्पर्क का नाम
३. विद्युतीय अंक व इनकारी नं. एम
४. प्राप्ति परिमाण
५. अंतर्जक साक्षात् संकात् और शर्तें इन
६. उपयोगित परं क्षणा का प्राचाकाल

टिप्पणि विभिन्न उपयोगित परं क्षणा (पाँच पक्ष और परं वर्तन सी नाम्परित है) के गवर्नर विरेक्टर द्वारा जारी और जहा कही आवश्यक हो इन प्राप्तिकारों के प्रति अप्रयोग के निर्देश उपरोक्त संख्या ६ में प्रतिविट किए जाएंगे।

७. अवास गामियों आवि को पैक करना।

१. क्रम संख्यात्मक
२. मन का नाम
३. विविधता / प्रदायककार का नाम
४. प्राप्ति परिमाण
५. वागक/यात्रात मुकाफ और तारीख
६. उपयोगित परं क्षणा के परिणाम

टिप्पणि विभिन्न उपयोगित परं क्षणा के सब्द में जिरियोंद्वारा रखा जाएगा और जहाँ उन्होंने भवयक हो इन अभियोगों के प्रति आवश्यक निर्देश उत्तराधिकार संख्या ६ में प्रतिविट किए जाएंगे।

७. टिप्पणिया

८. पर्वीकार का हैम्प्टनभारा

टिप्पणि उपरोक्त उत्तराधिकार संख्या अनुसारित को जाने वाली संख्याएँ अपेक्षाया का चाहिए। किंतु मां अनुज्ञान प्राप्तिकारी अंसूदस्याद्वारा के सब्द में जो उत्तराधिकारों के प्रत्येकत नहा आवेद्य है, प्राप्तिकारी या उन दोनों का प्रकृति का निर्देश है किंग।

१. अनुज्ञान प्राप्तिकारी, अनुज्ञानिकारी का अनिवार्य ऐसी रूपीत जो सञ्चायजनक हो रखते हो अनज्ञा दे सकता यदि उत्तराधिकारित पूर्ण अपेक्षात् पूर्ण कर ली गई है।
२. अनुज्ञान प्राप्तिकारी स्विकारक से अनुज्ञानिकारी को ऐसी अनिवार्य विविधियों के सब्द में अनिवार्य रखने का निर्देश है संकेत जिन्हें कह किसी खाग मामार की 'परिस्थिति में आवश्यक समस्तना दृष्टि'

[मा. प्रक्रम 11013/10/85-डी इस एस एण्ड पी एफ ३]

प्राप्ति के अद्वितीय संयुक्त सचिव

टिप्पणि - १-५-१९७९ तक यथा संशोधित और प्राप्ति और प्राप्ति सामग्री नियम, १९४५, स्वास्थ्य और परिवार कलारण मन्त्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रवालेन में सम्मिलित हैं जिसमें और प्राप्ति और प्राप्ति सामग्री अधिनियम और नियम (पी. डी. जी. एम. एम. ६१) अंकित है। लालकाला अंका नियम का नं. १ के अनुसार

भाग १ खबर ३/१) नं १८५१ तारीख ८-१०-१९७९
संशोधित किए गये, प्रथम् --

- (१) मा. का. नि. १४१ तारीख ८-१०-१९७९
- (२) मा. का. नि. १४२ तारीख ८-१०-१९७९
- (३) मा. का. नि. १४३ तारीख ८-१०-१९७९
- (४) मा. का. नि. १४४ तारीख १२-१०-१९७९
- (५) मा. का. नि. ४३० तारीख १९-१-८०
- (६) मा. का. नि. ७७९ तारीख १८-१-८०
- (७) मा. का. नि. ५४०(अ) तारीख २२-९-८०
- (८) मा. का. नि. ६४०(अ) तारीख ३-१२-८०
- (९) मा. का. नि. ६४१(अ) तारीख ३-१२-८०
- (१०) मा. का. नि. ६४२(अ) तारीख ३-१२-८०
- (११) मा. का. नि. २७(अ) तारीख १७-१-८१
- (१२) मा. का. नि. ४७६(अ) तारीख ६-९-८१
- (१३) मा. का. नि. ६२(अ) तारीख १५-१-८२
- (१४) मा. का. नि. ४६२(अ) तारीख २५-६-८२
- (१५) मा. का. नि. ५१०(अ) तारीख २६-७-८२
- (१६) मा. का. नि. १३(अ) तारीख ७-१-९३
- (१७) मा. का. नि. ३११(अ) तारीख १-५-९४
- (१८) मा. का. नि. ३३१(अ) तारीख १-५-९४
- (१९) मा. का. नि. ४५०(अ) तारीख २०-६-८१
- (२०) मा. का. नि. ४८७(अ) तारीख २-७-८४
- (२१) मा. का. नि. ८७(अ) तारीख १६-२-१९८५
- (२२) मा. का. नि. ७९९(अ) तारीख १०-१०-१९८५
- (२३) मा. का. नि. १७(अ) तारीख ७-१-१९८६
- (२४) मा. का. नि. १०४९(अ) तारीख २९-८-१९८६
- (२५) मा. का. नि. १०६०(अ) तारीख ५-९-८६
- (२६) मा. का. नि. १११५(अ) तारीख ३०-९-८६
- (२७) मा. का. नि. ७१(अ) तारीख ३०-१-८७
- (२८) मा. का. नि. ५७०(अ) तारीख १२-६-८७
- (२९) मा. का. नि. ६२६(अ) तारीख २-७-८७
- (३०) मा. का. नि. ७९२(अ) तारीख १७-९-८७

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY
WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th June, 1988

G.S.R. 735(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare No. G.S.R. 589(E), dated the 22nd June, 1987, in the

Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-section (i), dated the 22nd June, 1987 at the pages 1 to 18 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public :

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 4th August 1987 ;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Sixth Amendment) Rules, 1988.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 71, after sub-rule (6), the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(7) The licensee shall comply with the requirements of good manufacturing practices as laid down in Schedule M”.

3. In rule 74 of the said rules, after clause (n), the following clauses shall be inserted, namely :—

“(O) The licensee shall comply, with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

4. In rule 76 of the said rules, after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(8) The licensee shall comply, with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

5. In rule 78 of the said rules, after clause (O), the following clause shall be inserted, namely :—

“(P) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

6. For the existing Schedule M to the said rules, the following sub-rule shall be inserted, namely :—

SCHEDULE M

(See rules 71, 74, 76 and 78)

Good manufacturing Practices and Requirements of Premises, Plant and equipment :

Note.—To achieve the objectives listed below, each licensee shall evolve methodology and procedures which should be documented and kept for reference and inspection

PART I

GOOD MANUFACTURING PRACTICES FACTORY PREMISES

1.1 GENERAL REQUIREMENTS.

1.1.1 Location and surroundings.—The factory building (s) shall be so situated or shall have such measures as to avoid contamination from open sewage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable for obnoxious odour or fumes or large quantity of soot, dust or smoke.

1.1.2 Buildings.—The buildings used for the factory shall be constituted so as to permit production of drugs under hygienic conditions. They shall conform to the conditions laid down in the Factories Act, 1948 (63 of 1948).

The premises used for manufacturing, processing, packaging, labelling and testing purposes shall be,

- (i) compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises ;
- (ii) adequately provided with the working spaces to allow orderly and logical placement of equipment and materials so as to,
 - (a) avoid the risk of mix up between different drugs or with component, and
 - (b) control the possibility of cross contamination by other drugs or substances and avoid the risk of omission of any manufacturing or control step ;
- (iii) designed|constructed|maintained to prevent entry of insects and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning and disinfection ;
- (iv) provided with adequate lighting, and ventilation and if necessary air conditioning to maintain a satisfactory temperature and relative humidity that will not adversely effect the drug during manufacture and storage, or the accuracy of the functioning of the laboratory instruments ;
- (v) provided with underground drainage system in the processing area as far as possible. The sanitary fitting, and electrical fixtures in the manufacturing area shall be concealed and ventilation and air inlet points should be flushed with the wall as far as possible.

1.1.3 Water supply.—The water used in manufacture shall be pure and of a drinkable quality, free from pathogenic micro-organisms

1.1.4 Disposal of waste.—Waste water and other residues from the laboratory which might be prejudicial to the workers or to public health shall be disposed of after suitable treatment as per the prevailing requirements of the water pollution control authorities to render them harmless.

1.2 Requirement for sterile products manufacturing areas.

1.2 STERILE PRODUCTS

For the manufacture of sterile drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply. For all areas where aseptic manufacture has to be carried out air supply shall be filtered through bacteria retaining filters (HEPA filters) and shall be at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter, and records thereof shall be maintained.

All surfaces in manufacturing areas shall be designed to facilitate cleaning and disinfection. Routine microbial counts of all sterile areas shall be carried out during manufacturing operations. The results of such counts shall be checked against established house standards and records maintained.

Access to the manufacturing areas shall be restricted to minimum number of authorised personnel. Special procedures to be followed for entering and leaving the manufacturing area shall be written down and displayed.

For the manufacturing of drugs that can be sterilised in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility that products intended for sterilisation could be mixed with or taken to be products already sterilised.

In case of terminally sterilised products the design of the area shall preclude the possibility of mix up between non sterile and sterile.

2. WORKING SPACE AND STORAGE AREA

The manufacturer shall provide adequate working space (manufacture and quality control) and adequate room for the orderly placement of equipments and materials used in any of the operations for which it is employed so as to minimise or eliminate any risk of mix-ups between different drugs, raw materials and to control the possibilities of cross contamination of one drug by another drug that is manufactured, stored or handled in the same premises.

There shall be adequate space in storage areas for materials "under test", "approved" and "rejected" with arrangements and equipment to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products wherever necessary undercontrolled temperature and humidity.

3. HEALTH CLOTHING AND SANITATION OF WORKERS

All the personnel including temporary staff who come into direct contact with the products including raw materials shall undergo periodic health check-up.

All personnel shall be free from contagious or obnoxious diseases. Their clothing shall consist of white or coloured material made up of cotton or synthetic fabric suitable to the nature of work and climate and shall be clean.

Just before entry to the manufacturing area, there shall be change room (minimum 8 sq. metre

area) separate for each sex with adequate facility for personal cleanliness, such as clean towels or hand dryers, soap, disinfectant and hand scrubbing brushes so that all the personnel change their street cloths and wash and wear clean factory uniform, head gear and footwear before entering the manufacturing area and analytical laboratory. For all workers engaged in filling and sealing of containers of sterile preparations, suitable sterile gowns, head-gear, foot wear and masks made of synthetic fabric shall be provided to cover the nostrils and mouth during work.

4. MEDICAL SERVICES

The manufacturer shall also provide,

- (a) Adequate facilities for first aid;
- (b) Medical examination of workers at the time of employment and periodical check up thereafter once in a year, with particular attention being devoted to freedom from infectious conditions. Records thereof shall be maintained; and
- (c) Facility for vaccination or other exigencies. The licensee shall provide the services of a qualified physician for assessing the health status of personnel involved in the manufacturing and quality control of drugs.

5. SANITATION IN THE MANUFACTURING PREMISES :

- (i) The manufacture area shall not be utilised for any other purpose;
- (ii) The manufacturing premises shall be maintained clean and in an orderly manner, free from accumulated waste, dust, debris etc;
- (iii) Eating, chewing, smoking or any unhygienic practices shall not be permitted in the manufacturing area;
- (iv) The manufacturing area shall not be used for general thoroughfare for personnel or for storage of materials, except for material being processed;
- (v) A routine sanitation programme shall be drawn up and observed, which shall be properly recorded and which shall indicate,
 - (a) specific areas to be cleaned and cleaning intervals.
 - (b) cleaning procedure to be followed, including equipment and material, to be used for cleaning; and
 - (c) personnel assigned to and responsible for cleaning operations.

Records of compliance in respect of sanitation shall be maintained for inspection.

6. EQUIPMENT.

6.1 Equipment used for the manufacture of drugs shall be constructed, designed, installed and maintained to—

- (i) achieve operational efficiency to attain the desired quality;
- (ii) prevent physical, chemical and physico-chemical change through surface contact;
- (iii) prevent contact of any substance required for the operation of the equipments like lubricants etc.
- (iv) facilitate through cleaning whenever necessary;
- (v) minimise any contamination of drugs and their containers during manufacture.

6.2 (i) Specific written cleaning instructions for all equipment and utensils should be readily available and the operators are required to be familiar with them.

- (ii) Manufacturing equipment and utensils shall be thoroughly cleaned and if necessary sterilized in accordance with the written and specific instructions. When indicated all equipment should be disassembled and thoroughly cleaned to preclude the carry over of drug residues from previous operations/batches.
- (iii) The accuracy and precision of the equipment used for specific filling shall be checked and confirmed at regular intervals and records of such checks shall be maintained.
- (iv) The accuracy of premise filling shall be checked, confirmed and calibrated at regular intervals and the records of such checks shall be maintained.
- (v) Equipment used for sterilization of drugs shall be fitted with recording devices so as to monitor and evaluate the performance of the equipment and shall be calibrated and checked at regular intervals and records thereof shall be maintained.
- (vi) Equipment used for critical steps in processing shall be monitored by devices capable of recording the permanent parameters or with alarm system to indicate malfunctions. These devices shall be calibrated and tested and records thereof shall be maintained.

7 RAW MATERIALS :

The licensee shall keep an inventory of all raw materials to be used at any stage of manufacture of drugs and maintain records as per Schedule U

All such materials shall be—

- (i) identified and their containers examined for damage and assigned control number.

- (ii) stored at optimum temperatures and relative Humidity;
- (iii) Conspicuously labelled indicating the name of the materials, control number name of the manufacturer and be specifically labelled "under test" or "approved" or "rejected";
- (iv) systematically sampled by quality control personnel;
- (v) tested for compliance with required standards of quality;
- (vi) released from Quarantine by quality control personnel through written instructions;
- (vii) so organised that stock rotation is on the basis of first in and first out principle in the storage areas;
- (viii) so arranged that all rejected material are conspicuously identified and are destroyed or returned to the suppliers as soon as possible and records maintained thereof.

8 MASTER FORMULA RECORDS .

The licensee shall maintain Master formula records relating to all manufacturing procedures for each product, which shall be prepared and endorsed by the competent technical staff i.e. head of production and quality control.

The Master formula Records shall give —

- (i) the patent or proprietary name of the product alongwith the generic name, if any, strength and the dosage form;
- (ii) a description or identification of the final containers, packaging materials labels and closures to be used;
- (iii) the identity, quantity and quality of each raw material to be used irrespective of whether or not it appears in the finished product. The permissible overage that may be included in a formulated batch should be indicated;
- (iv) a description of all vessels and equipment and the sizes used in the process;
- (v) manufacturing and control instructions alongwith parameters for critical steps such as mixing, drying, blending, sieving, sterilizing the product etc;
- (vi) the theoretical yield to be expected from the formulation at different stages of manufacture and permissible yield limits;
- (vii) detailed instructions on precautions to be taken in manufacture and storage of drugs and of semi finished products; and
- (viii) the requirements of in-process quality control tests and analysis to be carried out during each stage of manufacture including the designation of persons or departments responsible for the execution of such tests and analysis.

9. BATCH MANUFACTURING RECORDS

The licensee shall maintain batch manufacturing record as per Schedule U for each batch of the drug produced. Manufacturing records are required to provide a complete account of the manufacturing history of each batch of a drug showing that it has been manufactured, tested, and analysed and accordance with the manufacturing procedures and written instructions as per the master formula.

10. MANUFACTURING OPERATIONS AND CONTROLS

10.1—General controls

- (i) All manufacturing operations and controls shall be carried out under the supervision of competent technical staff approved by the Licensing Authority. Each critical step in the process relating to the selection, weighing and measuring of raw materials addition during the process and weighing and measuring during the various stages shall be performed under the direct personal supervision of a competent technical staff.
- (ii) Products not prepared under aseptic conditions are required to be free from pathogens, like *Salmonella*, *E-Coli* *Pyocyannea* etc
- (iii) The contents of all vessels and containers used in manufacture and storage during various manufacturing stages shall be conspicuously labelled with the names of the product, batch No., batch size and stage of manufacture. Labels shall be attached to all mechanical manufacturing equipment during their operation with conspicuous labels bearing the name of the product and batch No

10.2: Precautions against contamination and mix-up:

The licensee shall prevent cross-contamination of drugs with sex hormones, corticosteroids, B. lactum antibiotics, antineoplastic drugs by appropriate methods, which may include—

- (a) Carrying out manufacturing operations in separate building of adequately isolating the operation by total enclosure within the building;
- (b) Using appropriate pressure differential in the process area;
- (c) Providing a suitable exhaust system, and
- (d) designing laminar flow sterile air systems for sterile products;
- (iv) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hour or checked using intensity meter.
- (v) The water for injection I.P. shall be either used immediately, or stored to

prevent microbial growth at temperature of not less than 80°C in a jacketed stainless steel storage tank.

- (vi) Individual containers of liquid orals, parenterals and ophthalmic solutions shall be examined against black/white background fitted with diffused light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (vii) Finished tablets shall be inspected for presence of foreign matter besides any other defects.
- (viii) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula including room temperature, relative humidity, weight variation, disintegration time, mixing time, homogeneity of suspension, volume filled, leakage and clarity shall be checked and recorded.

11. REPROCESSING AND RECOVERY

- (a) If a product batch has to be reprocessed, reprocessing procedure should be authorised and recorded. An investigation should be carried out into the causes necessitating reprocessing and appropriate corrective measures should be taken for prevention of recurrence.
- (b) Recovery of product residue may be carried out by incorporating in subsequent batches of the product, if permitted in the master formula.

12. PRODUCT CONTAINERS AND CLOSURES

- (a) All containers and closures shall comply with the pharmacopoeial requirements. Suitable specifications, test methods, cleaning procedure and sterilisation procedure, when indicated, shall be used to assure that containers, closures and other component parts of drugs, packages, are suitable and they are not reactive, additive, adsorptive, absorptive or leach to an extent that significantly affects the quality or purity of the drug.
- (b) Whenever bottles are being used, the written schedule of cleaning should be laid down and followed. Where bottles are not dried after washing, they should be rinsed with deionised water or distilled water.

13. LABELS AND OTHER PRINTED MATERIALS

- (i) Printed and packaging materials including leaflets should be stored, handled and accounted in such a way to ensure that batch packaging materials and leaflets relating to different products do not become intermixed. Access to such materials should be restricted to authorised personnel only.

- (ii) Prior to issue, all labels for containers, cartons and boxes and all circulars, inserts and leaflets shall be examined and released as satisfactory for use by the quality control personnel.
- (iii) To prevent packaging and labelling errors, a known number of labelling and packaging unit shall be issued and if required coded. Such issues shall be made against a written signed request which indicates the quantity and the types required.
- (iv) Prior to packaging and labelling of a given batch of a drug it must be ensured that the batch has been duly tested, approved and released by the quality control personnel.
- (v) Upon completion of the packaging and labelling operation, a comparison shall be made between number of labelling and packaging units issued and number of units labelled and packaged. Any significant or unusual discrepancy in the numbers shall be carefully investigated before releasing the final batch.
- (vi) Unused coded and spoiled labels and packaging materials shall be destroyed.
- (vii) Records shall be maintained for each shipment received of each packaging materials indicating receipt, examination relating to testing and whether accepted or rejected.

14. DISTRIBUTION RECORDS

Records for distribution of drug shall be maintained for distribution of finished batch of a drug in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary.

15. RECORDS OF COMPLAINTS AND ADVERSE REACTIONS

Reports of serious adverse reactions resulting from the use of drug along with the comments shall be informed to the concerned licensing Authority.

16. THE QUALITY CONTROL SYSTEM

Quality Control Department :

Every manufacturing establishment shall have a quality control department supervised by approved expert staff directly responsible to the management but independent of other departments. The quality control department shall control all raw materials, monitor all in-process quality checks and control the quality and stability of finished products.

The quality control department shall have the following principal duties :—

- (i) to prepare detailed instructions, a writing for carrying out each test and analysis ;
- (ii) to release or reject each batch of raw materials ;
- (iii) to release or reject semi finished products if necessary ;

- (iv) to release or reject packaging and labelling materials and the final containers in which drugs are to be packed ;
- (v) to release or reject each batch of finished product that is ready for distribution ;
- (vi) to evaluate the adequacy of the conditions under which raw materials, semi finished products and finished products are stored ;
- (vii) to evaluate the quality and stability of finished products and, when necessary of raw materials and semi-finished products ;
- (viii) to establish shelf life and storage requirements on the basis of stability tests related to storage conditions ;
- (ix) to establish, and when necessary revise, control procedures and specifications ; and
- (x) to examine returned products as to whether such products should be released reprocessed or destroyed.

PART II

REQUIREMENT OF PLANT AND EQUIPMENT

The following equipment is recommended for the manufacture of Ointments, Emulsions, Lotions and Suspensions :—

- (1) Mixing tanks.
- (2) Kettle, steam, gas or electrically heated.
- (3) A suitable power driven mixer.
- (4) Storage tanks.
- (5) A colloid mill or a suitable emulsifier or any other suitable equipment.
- (6) A triple roller mill or an ointment mill or any other suitable equipment.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Jar or tube filling equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installations.

2. The following equipment is recommended for the manufacture of Syrups, Elixirs and Solutions :

- (1) Mixing and storage tanks.
- (2) Portable mixer.
- (3) Filter press or other suitable filtering equipment, such as metafilter or sparker filter.
- (4) Vacuum or gravity filter.
- (5) Water still or Deioniser.
- (6) Plier proof cap sealing machine.
- (7) Clarity, Testing Inspection Table.

An area of minimum thirty square meters is recommended for basic installations.

3. Equipment for the manufacture of pills compressed tablets and hypodermic tablets.

For effective operation, the tablet production department shall be divided into three distinct and separate sections :

- (a) Granulating section.
- (b) Tableting section.
- (c) Coating section.

The following equipment is recommended in each of the three sections.

(a) Granulating Section

- (1) Disintegrator
- (2) Powder Mixer
- (3) Mass Mixer
- (4) Granulator
- (5) Ovens, thermostatically controlled or other suitable equipment.

(b) Tableting section :

- (1) Tablets machine, single punch or rotary.
- (2) Pill machine.
- (3) Punch and dies storage cabinet.
- (4) Tablet counter
- (5) Tablet Inspection belt.
- (6) In-process testing equipment like Hardness tester, accurate weighing balance and Disintegration test apparatus.

The Tableting Section shall be free from dust and floating particles. For this purpose it is desirable that each tablet machine is connected to an exhaust system and isolated into cubicles.

(c) Coating Section

- (1) Jacketed kettle, steam gas or electrically heated for preparing solution.
- (2) Coating pan.
- (3) Polishing pan.
- (4) Heater and Exhaust system.
- (5) Air conditioning and Dehumidification Arrangement.

The Coating section shall be made dust free and suitable exhaust provided to remove excess powder and the fumes resulting from solvent evaporation. An area of minimum thirty square metres for each of the above three sections is recommended for basic installations.

The manufacture of Hypodermic Tablets shall be conducted under aseptic conditions in a separate air-conditioned room, the walls of which shall be smooth and washable. The granulation, tableting and packing shall be done in this room.

4. The following equipment is recommended for the manufacture of powder :—

- (1) Disintegrator
- (2) Mixer
- (3) Sifter
- (4) Stainless steel vessel and scoops or suitable materials.
- (5) Filling equipment.

In case of operation involving floating particles of fine powder, a suitable, exhaust system shall be provided. Workers should be provided with suitable masks during operation.

An area of minimum thirty square meters is recommended to allow for basic installations. Where the actual powdering is to be done on the premises, an additional room shall be provided for the purpose.

5. The following equipment is recommended for filling ofard Galatin Capsules :—

- (1) Mixing and blending equipment.
- (2) Capsule filling units.
- (3) Capsules counters.

An area of minimum twenty five square metres is recommended for the basic installations for capsules section. The room shall be air conditioned and also dehumidified.

In case of operations involving floating particles of fine powder a suitable exhaust system shall be provided.

6. The following equipment is recommended for the manufacture of Surgical Dressings other than Absorbent Cotton Wool :—

- (1) Rolling machine.
- (2) Trimming machine.
- (3) Cutting equipment.
- (4) Folding and pressing machine for gauze.
- (5) Mixing tanks for processing medicated dressing.
- (6) Hot air dry oven.
- (7) Steam steriliser or dry heat steriliser or other suitable equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended to allow for the basic installations. In case medicated dressings are to be manufactured, another room with an area of minimum thirty square meters shall be provided.

7. The following equipment is recommended for manufacture under aseptic conditions of Eye-Ointments Eye lotions and other preparations for external use :—

- (1) Hot air oven electrically heated with thermostatic control.

- (2) Kettle, gas or electrically heated with suitable mixing.
- (3) Colloid mill or ointment mill.
- (4) Tube filling equipment.
- (5) Mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material.
- (6) Sintered glass funnel, seitz filter or filter candle.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Autoclaves.

An area of minimum twenty five square meters is recommended for basic installation. The manufacture and filling shall be carried out in an air conditioned room under aseptic conditions. The room shall be further dehumidified if preparations containing antibiotics are manufactured as necessary.

8. The following equipment is recommended for manufacture of Pessaries and Suppositories :—

- (1) Mixing and poring equipment.
- (2) Moulding equipment.

An area of minimum twenty square metres is recommended to allow for the basic installations.

9. In case of pessaries manufactured by granulation and compression if the licensee does not have a tablet section, a separate area of minimum thirty square meters and the following equipment is considered necessary :—

- (1) Mixer.
- (2) Granulator.
- (3) Drier.
- (4) Compressing machine.
- (5) Pessary and tablet counter.

10. The following equipment is recommended for manufacture of Inhalers and Vitralize :—

- (1) Mixing equipment.
- (2) Graduated delivery equipment for measurement of the medicament.
- (3) Sealing equipment.

An area of minimum twenty square meter is recommended for the basic installations.

11. The following equipment is recommended for the repacking installations of drugs, and pharmaceuticals chemical :—

- (1) Sifter
- (2) Stainless steel scoops, and vessels.
- (3) Weighing and measuring equipment.
- (4) Filling equipment.

An area of minimum thirty square-meter is recommended for basic installations.

In case of operations involving floating particles of fine powder a suitable exhaust system should be provided.

12. Requirements of the manufacture of Parenteral Preparations :—

The whole process of the manufacture of parenteral preparations may be divided into the following separate operations :—

- (a) Preparations of the containers and closers.— This includes cutting, washing, drying and sterilisation of ampoules, vials, bottles and closures prior to filling.
- (b) Preparation of solution.—This includes preparations and filtration of solution.
- (c) Filling and Sealing.—This includes filling and sealing of ampouls or filling and capping of vials and bottles.
- (d) Sterilisation.
- (e) Testing.

The following equipment is recommended :—

Manufacturing Area :—

- (1) Storage equipment for ampoules, vials bottles and closures.
- (2) Washing and drying equipment.
- (3) Dust proof storage cabinet.
- (4) Water still.
- (5) Mixing and preparations tanks or other containers.

The tanks or containers shall be made of either glass or such materials as will not react with the liquid.

- (6) Mixing equipment where necessary.
- (7) Filtering equipment.
- (8) Hot Air Steriliser.

Aseptic filling and sealing rooms—

- (9) Benches for filling and sealing.
- (10) Bacteriological filters.
- (11) Filling and sealing unit under laminar flow work station.

General Room

- (12) Inspection table.
- (13) Leak testing equipment.
- (14) Labelling and packing benches.
- (15) Storage equipment including cold storage and refrigerators, if necessary

An area of minimum sixty square metres partitioned into suitable sized cubicles with air lock arrangements, is recommended for the basic installation :

Note I : The above requirements do not include requirement of machinery equipment and premises required for preparation of containers and closures for different categories of drugs. The Licensing Authority shall have the discretion to examine the suitability and adequacy of the machinery equipment and premises for the purpose taking into consideration the requirements of the licensee.

Note II : The above requirements of the Schedule are made subject to the modification; at the discretion of the licensing authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

Note III : Schedule M gives equipments and space required for certain categories of drugs only. There are in addition, other categories of drugs such as basic drugs, pharmaceuticals, chemicals and aids, medicinal gases, empty gelation capsules, mechanical contraceptives, new dosage forms etc. which are not listed in this Schedule. The Licensing Authority shall, in respect of such categories of drugs, have the discretion to examine the adequacy or otherwise of factory premises, space, plant and machinery and other requisites, having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the manufacturer to carry out necessary modification in them and on the modifications having been made approve the manufacture of such categories of drugs. Any drug as permitted to be manufactured by the Licensing Authority shall be deemed to be additional category of drug for the purpose of this Schedule and sub-rule (5) of rule 69".

7. For the existing Schedule U to the said rules, the following Schedule shall be substituted namely:—

SCHEDULE U

(See Rules 74,74A, 74B, 78 and 78-A)

- Particulars to be shown in Manufacturing Records

1. Substances other than Parenteral in Preparations in General.

1. Serial number.

2. Name of the product.

3. Reference of Master Formula Records.

4. Lot|Batch Size.

5. Lot|Batch Number.

6. Date of commencement of Manufacture and date of completion of manufacture and the assigned date of expiry.

7. Name of all ingredients, specifications quantities required for the lot|Batch size and quantities actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialled by him and shall be counter checked and signed by the competent technical staff under whose personal supervision the ingredients are used for manufacture.

8. Control Numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like room temperature, Relative Humidity
11. Date of granulation, wherever applicable.
12. Theoretical weight and actual weight of granules|powder blend.
13. Records of in-processes controls (Periodically whenever necessary).
 - (a) Uniformity of mixing.
 - (b) Moisture content of granules|powder in case of Tablet|Capsules.
 - (c) pH of solution in case of liquid.
 - (d) Weight variation.
 - (e) Disintegration time.
 - (f) Hardness.
 - (g) Friability test.
 - (h) Leak test in case of strip packing.
 - (i) Filled volume of liquids.
 - (j) quantity of tablets|capsules in the final container.
 - (k) Content of ointment in the filled containers.
14. Date of compression in case of Tablets|date of filling in case of capsules.
15. Date of sealing,coating|polishing in case of capsules|tablets wherever applicable.
16. Reference to analytical Report number stating the result of test and analysis.
17. Separate records of the disposal of the rejected batches and of batches withdrawn from the market.
18. The theoretical yield and actual production yield and packing particulars indicating the size and quantity of finished packings.
19. Specimen of label|strip, carton with batch coding information like Batch Number, date of manufacture, date of expiry retail price as applicable, stamped thereon and inserts used in the finished packings.
20. Signature with date of competent technical staff responsible for the manufacture.
21. Counter signature of the head of the testing units or other approved person-in-charge of testing for having verified the batch records and for having released the batch for sale and distribution, the quantity released and date of release.
22. Date of release of finished packings and quantity released for sale and distribution.
23. Quantity transferred to warehouse.

24. For Hydrodermic tablets and ophthalmic preparations, which are required to be manufactured under aseptic conditions, records shall be maintained indicating the precautions taken during the process of manufacture to insure that aseptic conditions are maintained.

B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Serial Number.
2. Name of the product.
3. Reference of the master formula record.
4. Batch/Lot size.
5. Batch No. and/or Lot No.
6. Date of commencement of manufacture and date of completion.
7. Names of all ingredients, specifications and quantity required for the Lot/Batch size and quantity actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialled by him and shall be countersigned by the technical staff under whose personal supervision the stocks are issued and by another competent technical staff under whose supervision the ingredients are used for manufacture.
8. Control numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like temperature, humidity, microbial count in the sterilised working areas.
11. pH of the solution, wherever applicable.
12. Date and method of filtration.
13. Sterility test, reference on bulk batch wherever applicable.
14. Record of check on volume filled.
15. Date of filling.
16. Records of tests employed :—
 - (a) To ensure that sealed ampoules are leak proof.
 - (b) To check the presence of foreign particles.

(c) Pyrogen test, wherever applicable.

(d) Toxicity test wherever applicable.

17. Records of checking of instruments and apparatus for sterilisation (Indicators).

18. Records of cleaning and sterilisation of containers and closures, if necessary.

19. Records of sterilisation in case of parenteral preparations which are heat sterilised including particulars of time, temperature and pressure employed. Such records should be marked to relate to the batch sterilised.

20. Number and size of containers filled and quantity rejected.

21. The theoretical yield and actual yield and the percentage yield thereof.

22. Reference to Analytical report numbers stating whether of standard quality or otherwise.

23. Specimen of labels, cartons etc. with Batch coding information like batch Number, date of manufacture, date of expiry, as applicable, stamped thereon, and inserts used in the finished packings.

24. Signature with date of the component technical staff responsible for manufacture

25. Particulars regarding the precautions taken during the manufacture to ensure that aseptic conditions are maintained.

26. Counter—signature of head of the testing unit or person in charge of testing for having verified the documents and for having released the product for sale and distribution, the quantity released and date of release

27. Records for having transferred to warehouse giving packings and quantities.

28. Separate records of the disposal of the rejected batches and of all batches withdrawn from the market.

29. Records of reprocessing if any and particulars of reprocessing.

II Records of Raw Materials

Records in respect of each raw material shall be maintained indicating the date of receipt, invoice number, name and address of manufacturer/supplier, batch number, quantity received, pack size, date of manufacture, date of expiry, if any, date of analysis

and release/rejection by quality control, Analytical report number, with special remarks, if any, quantity issued, date of issue and the particulars of the name and batch numbers of products for the manufacture of which issued and the proper disposal of the stocks.

III Particulars to be recorded in the Analytical Records

A TABLETS AND CAPSULES

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Date of receipt of sample.
4. Batch/Lot number.
5. Protocols of tests applied.
 - (a) Description.
 - (b) Identification.
 - (c) Uniformity of weight.
 - (d) Uniformity of diameter (if applicable).
 - (e) Disintegration test (time in minutes).
 - (f) Any other tests.
 - (g) Results of assay.

Note : —Records regarding various tests applied (including reading and calculations) should be maintained and necessary reference to these records should be entered in Col. 5 above whenever necessary.

6. Signature of the Analyst.
7. Opinion and signature of the approved Analyst.

B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Batch number.
4. Date of receipt of samples.
5. Number of container filled.
6. Number of container received.
7. Protocols of tests applied.
 - (a) Clarity.
 - (b) PII wherever applicable.
 - (c) Identification.

(d) Volume in container.

(e) Sterility-(i) Bulk sample wherever applicable (ii) container sample.

(f) Pyrogen test, wherever applicable.

(g) Toxicity test, wherever applicable.

(h) Any other test.

(i) Results of Assay.

Note : —Records regarding various tests applied (including reading and calculations) should be maintained and necessary reference to these records should be entered in Col. 7 above wherever necessary.

8. Signature of the Analyst

9. Opinion and signature of the approved analyst.

~ PYROGEN TEST :

1. Test Report Number.
2. Name of the sample.
3. Batch Number.
4. Number of rabbits used.
5. Weight of each rabbit.
6. Normal temperature of each rabbit.
7. Mean initial temperature of each rabbit.
8. Dose and volume of solution injected into each rabbit and time of injection.
9. Temperature of each rabbit noted at suitable intervals.
10. Maximum temperature.
11. Response.
12. Summed response.
13. Signature of the Analyst.
14. Opinion and signature of the approved Analyst.

TOXICITY TEST

1. Test Report Number.
2. Name of the sample.
3. Batch Number.
4. Number of mice used and weight of each mouse.
5. Strength and volume of the Drugs injected.
6. Date of injection.

7. Results and remarks.
8. Signature of Analyst.
9. Opinion and signature of the approved Analyst.

C. FOR OTHER DRUGS

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Batch|lot number.
4. Date of receipt of sample.
5. Protocol of test applied.
 - (a) Description.
 - (b) Identification.
 - (c) Any other tests.
 - (d) Results of Assay.

Note :—Particulars regarding various tests applied (including readings and calculations) shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in Column 5 above, wherever necessary.

6. Signature of the Analyst.
7. Opinion and signature of the approved Analyst.

D. RAW MATERIALS

1. Serial number.
2. Name of the materials.
3. Name of the manufacturer|supplier.
4. Quantity received.
5. Invoice|Challan number and date.
6. Protocols of tests applied.

Note :—Particulars regarding various tests applied (including readings and calculations) shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in Column 6 above, wherever necessary.

E. CONTAINER, PACKING MATERIALS ETC.

1. Serial number.
2. Name of the item.
3. Name of the manufacturer|supplier.
4. Quantity received.
5. Invoice|Challan number and date.
6. Results of tests applied.

Note :—Particulars regarding various tests applied shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in column 6 above, wherever necessary.

7. Remarks.
8. Signature of the examiner.

Note :—The foregoing provisions represent the minimum requirements to be complied with by the licensee. The licensing Authority, may however, direct the nature of records to be maintained by the licensee for such products as are not covered by the categories described above.

2. The Licensing Authority may permit the licensee to maintain records in such manner as are considered satisfactory, provided the basic requirements laid down above are complied with.
3. The Licensing Authority may at its discretion direct the licensee to maintain records for such additional particulars as it may consider necessary in the circumstances of a particular case.

[No. X-11013|10|85-DMS & PFA]

R. K. AHUJA, Jt. Secy.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drug and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part II Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-7-1980
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981

12. G.S.R. 479(E) dated 6-8-1981	21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-1982	22. G.S.R. 753(E) dated 10-10-1985
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982	23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982	24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83	25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984	26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-1984	27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-1987
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-1984	28. G.S.R. 570(E) dated 12-6-1987
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984	29. G.S.R. 626(E) dated 2-7-1987
	30. G.S.R. 792(E) dated 17-9-1987

